



Por cumplir las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes en el Ecuador, establecidas conforme los lineamientos de la OMS para medicamentos en general en los Anexos 4, 7 y 9 del Informe N° 37, Anexo 4 del Informe N° 40, Anexo 3 del Informe N° 44, Anexos 5 y 6 del Informe N° 45 y Anexo 2 del Informe N° 46, de conformidad con la Resolución N° ARCSA-DE-008-2018-JCGO, publicada mediante R.O. 257 el 07 de junio de 2018.

Confiere el presente

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No.: BPLFN-0032

A:

ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.

1. DATOS GENERALES DEL SITIO INSPECCIONADO:

REPRESENTANTE LEGAL: SANTIAGO VICTOR BELLO DEMICHERI

No. DE ESTABLECIMIENTO: 1

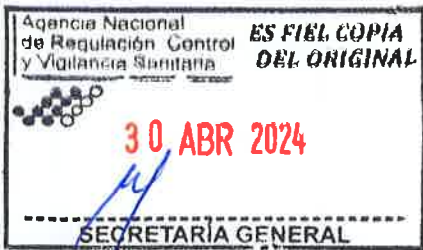
No. DE PLANTA: 1

PROVINCIA: GUAYAS

CANTÓN: GUAYAQUIL

PARROQUIA: TARQUI

DIRECCIÓN: KILÓMETRO: 8.5 CALLE: VIA A DAULE NÚMERO: S/N



2. ÁREAS CERTIFICADAS:

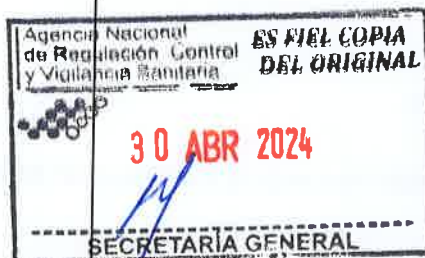
En relación al sitio inspeccionado se otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para lo siguiente:

2.1. PRODUCCIÓN:

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE LA FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO	LÍQUIDOS	INYECTABLES ESTÉRILES DE



	BETALACTÁMICOS ESTÉRILES		PEQUEÑO VOLUMEN
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA, SUSPENSIÓN ORAL, SOLUCIÓN ORAL, SOLUCIÓN NASAL, SHAMPOO MEDICADO, LOCIÓN TÓPICA, JARABE, GOTA ORAL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL, CREMA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA BUCODISPERSABLE, TABLETA VAGINAL, TABLETA, SUPOSITORIO, POLVO TÓPICO, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, ÓVULO, GRANULADO, TABLETA SUBLINGUAL, TABLETA RECUBIERTA, TABLETA MASTICABLE, TABLETA DISPERSABLE, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO), CÁPSULA DURA, CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA



		(CONTROLADO, SOSTENIDO)
--	--	----------------------------

2.2. SERVICIOS TERCERIZADO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: LETERAGO DEL ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-032-2016: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general (Medicamentos en general y Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas): Fecha de vigencia de la contratación de servicios: 30 de octubre de 2026; LETERAGO DEL ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 008, CERTIFICADO N° BPADT-EF-636-2022: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general (Medicamentos en general y Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas): Fecha de vigencia de la contratación de servicios: 30 de octubre de 2026.

Esta certificación **INCLUYE** en su alcance únicamente lo descrito en la sección de áreas certificadas.

FECHA DE EMISIÓN: 2024-04-12
FECHA DE VIGENCIA: 2027-04-12
FECHA DE IMPRESIÓN: 2024-04-23 10:57

El establecimiento está sujeto a inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

Guayaquil,15/07/2019, se realizó vinculación de productos VUE.
Guayaquil,16/07/2019, se realizó vinculación de productos VUE.
Guayaquil,17/07/2019, se realizó vinculación de productos VUE.
Guayaquil,19/07/2019, se realizó vinculación de productos VUE.
Guayaquil,24/07/2019, se realizó vinculación de productos VUE.
Guayaquil,07/10/2020, se realizó vinculación de productos VUE.
Guayaquil,12/04/2021, se realizó renovación del certificado de BPM.
Guayaquil,02/02/2022, se realizó vinculación de productos VUE.
Guayaquil,03/02/2022, se realizó vinculación de productos VUE.
Guayaquil,10/02/2022, se realizó vinculación de productos VUE.
Guayaquil,12/07/2022, se realizó vinculación de productos VUE.
Guayaquil,29/08/2022, se realizó vinculación de productos VUE.
Guayaquil,11/11/2022, se realizó vinculación de productos VUE.
Guayaquil,12/04/2024, se realizó renovación del certificado de BPM.
Guayaquil,24/10/2023, se realizó ampliación de área de forma farmacéutica.





Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

ESTERILIZACION Y MOVILIDAD FUJ
ZONAL 8

Maria Fernanda Mora Falquez

Dra. Maria Fernanda Mora Falquez

COORDINADORA GENERAL TÉCNICA DE CERTIFICACIONES
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ





REPÚBLICA DEL ECUADOR

APOSTILLE

No. 2087404

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Pais:
Country:

ECUADOR

El presente documento público
This public document

Ha sido suscrito por:
Has been signed by:

GILLIAM ELEANA SOLORZANO ORELLANA

Actuando en su calidad de:
Acting in the capacity of:

DIRECTORA DE SECRETARIA NACIONAL

Llevando el sello/timbre de:
Bears the seal/stamp of:

AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA

Certificado
Certified

En:
At:
El:
Date:

GUAYAQUIL
6 Mayo 2024

Por:
By:

EDITH DEL ROCIO PINO ICAZA
DIRECTORA ZONAL 8 GUAYAQUIL
DIRECCIÓN ZONAL 8

Nº:
Nº:

17425362087404

Firma:
Signature:

\$30.00

Ministerio
de Relaciones Exteriores
y Movilidad Humana

AP<<864>>> <<GUAYAQUIL>>> <<2087404>>>

LA AUTENTICIDAD DE ESTA APOSTILLA PUEDE SER VERIFICADA
EN EL REGISTRO ELECTRÓNICO QUE SE ENCUENTRA EN:

<https://serviciosciudadanos.cancilleria.gob.ec>

MREMH



