

REPÚBLICA DEL ECUADOR

N° 0008412

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

LABORATORIO FARMACÉUTICO: TECNANDINA S.A.

El fabricante aplica las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes en el Ecuador, establecidas en el Anexo 1 del Informe 32° de la Organización Mundial de la Salud, de conformidad con el Acuerdo Ministerial 00000760 publicado en el Registro Oficial N° 359 del 10 de enero del 2011 y está sujeto a inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

El Laboratorio Farmacéutico está certificado para elaborar Medicamentos de uso humano en las siguientes formas farmacéuticas:

Medicamentos en general: No Betalactámicos no estériles: Sólidos: Cápsulas duras, Grageas, Granulados, Comprimidos (tabletas), Comprimidos recubiertos, Supositorios, Óvulos, Polvos para reconstruir suspensiones orales. **Semisólidos:** Cremas, Geles, Jaleas, Ungüentos, Pastas. **Líquidos:** Soluciones orales, Soluciones tópicas, Suspensiones orales, Emulsiones orales.

Esta certificación **NO INCLUYE** la elaboración de Medicamentos Betalactámicos, Estériles, Citotóxicos/Citostáticos, Hormonas, Inmunosupresores, Antineoplásicos, Biológicos, Radiofármacos, Homeopáticos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal.

CERTIFICADO N°:	BPM-FA-023-2017
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:	ARCSA-2017-211-0000029
RESPONSABLE TÉCNICO:	Mercedes Margarita Herrera Núñez
RESPONSABLE LEGAL:	Ana María De Jesús Lazo Llaque

PROVINCIA: Pichincha

CANTÓN: Quito

PARROQUIA: Pomasqui

CALLE: Av. Manuel Córdova Galarza
Km 6 ½ S/N Paraíso.

ESTABLECIMIENTO: 001

FECHA DE EMISIÓN: 20 de septiembre de 2017
VÁLIDO HASTA: 20 de septiembre de 2020

Guayaquil, 27/10/2014, se emite certificado por obtención de BPM.
Guayaquil, 20/09/2017, se emite certificado por renovación de BPM


MSc. CESAR FRANCISCO MONCAYO ROJAS
COORDINADOR GENERAL TÉCNICO DE CERTIFICACIONES (Subrogante)
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
L.M.



REPÚBLICA DEL ECUADOR

No. 110553

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País:
Country:

ECUADOR

*El presente documento público
This public document*

2. Ha sido suscrito por:
Has been signed by:

CARLOS ALBERTO CHECA CHECA

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

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA**

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

**DIRECTOR DE SECRETARIA GENERAL
ENCARGADO**

*Certificado
Certified*

5. En:
At:

QUITO

6. El:
Date:

16 Mayo 2018

7. Por:
By:

**CHRISTIAN PATRICIO CRUZ MEDINA
COORDINADOR ZONAL 9 (E).
UNIDAD DE LEGALIZACIONES**

8. N°:
N°:

110553

9. Sello/Timbre:
Seal/Stamp:

10. Firma:
Signature:

[Handwritten signature]



Ministerio
de Relaciones Exteriores
y Movilidad Humana

\$20.00

AP<<2376>> <<QUITO>> <<110553>>

<http://sicof.mmrree.gob.ec/RegistroElectronico/e-register.aspx>

MREMH

IMP. KONE D6-17 en

