



Ministerio
de Salud Pública

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA



Nº 0008412

REPÚBLICA DEL ECUADOR

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 32º de la Organización Mundial de la Salud, de conformidad con el Acuerdo Ministerial 00000760 publicado en el Registro Oficial Nº 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°:
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:
RESPONSABLE TÉCNICO:
RESPONSABLE LEGAL:

BPM-FA-023-2017
ARCSA-2017-2.1.1-0000029
Mercedes Margarita Herrera Núñez
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.

30

BPM-028-01