

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Por cumplir las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes en el Ecuador, establecidas conforme los lineamientos de la OMS para medicamentos en el Anexo 1 del Informe N° 32, de conformidad con la Disposición Transitoria Segunda de 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.: BPLEN-0028

A:

TECNANDINA S.A.

DATOS GENERALES DE LA PLANTA:

REPRESENTANTE LEGAL: LAZO LLAQUE ANA MARIA DE JESUS

No. DE ESTABLECIMIENTO: 1

No. DE PLANTA: 1

PROVINCIA: PICHINCHA

CANTÓN: QUITO

PARROQUIA: POMASQUI

DIRECCIÓN: KILÓMETRO: 6 1/2 BARRIO: PUSUQUI CALLE: EL PARAISO INTERSECCIÓN:
AV. MANUEL CORDOVA GALARZA NÚMERO: S/N

ÁREAS CERTIFICADAS

El laboratorio farmacéutico está certificado para elaborar medicamentos de uso humano en las siguientes formas farmacéuticas:

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE LA FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
1	ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN CORRECTABLE



Número de Trámite
NUT-100

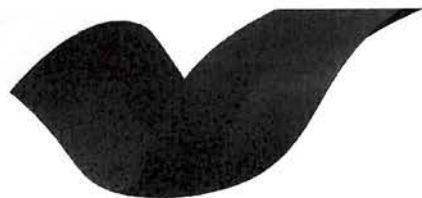
Página 1/3

SECRETARÍA GENERAL

Agencia Nacional
de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria

ES FIEL COPIA
DEL ORIGINAL

16 OCT 2020



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

	ESTÉRILES		
1	ACONDICIONAMIENTOS O MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	INYECTABLES ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA, SUSPENSIÓN ORAL, SOLUCIÓN ORAL, JARABE, EMULSIÓN ORAL, GOTA ORAL SOLUCIÓN
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL, CREMA, JALEA, PASTA, UNGÜENTO
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO), CÁPSULA DURA, ÓVULO, GRANULADO, GRAGEA, TABLETA RECUBIERTA, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, SUPOSITORIO, TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA (ENTÉRICO, GASTRORRESISTENTE), CÁPSULA BLANDA



Esta certificación **NO INCLUYE:** CITOSTÁTICOS, CITOTÓXICOS, HORMONAS, INMUNOSUPRESORES, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, ANTINEOPLÁSICOS, RADIOFÁRMACOS, PRINCIPIOS ACTIVOS, PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN.



Número de Trámite
NUT-100

Página 2/3



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

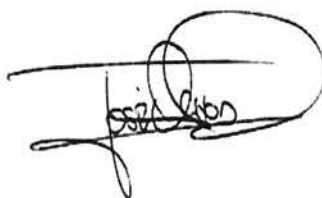
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

TRANSPORTE CERTIFICADO: TRANSPORTAR: QUIFATEX S.A., ESTABLECIMIENTO N° 008, CERTIFICADO N°: BPADT-EF-005-2019: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general.

FECHA DE EMISIÓN: 2020-09-20

VÁLIDO HASTA: 2023-09-20

Guayaquil, 20/09/2020, se realizó renovación del certificado de BPM.



Ing. José Isaac Ochoa Piñuela

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



Número de Trámite
NUT-100

Página 3/3





REPÚBLICA DEL ECUADOR

No.0692167

APOSTILLE
(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:

CARLOS ALBERTO CHECA CHECA

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

**DIRECTOR DE SECRETARIA GENERAL
ENCARGADO**

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

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

Certificado
Certified

En:
At:

QUITO

El:
Date:

24 Octubre 2020

Por:
By:

**GUSTAVO MAXIMILIANO ENDARA MUÑOZ
COORDINADOR ZONAL.
UNIDAD DE LEGALIZACIONES**

Nº:
Nº:

2375729692167

Firma:
Signature:

\$20.00



Ministerio
de Relaciones Exteriores
y Movilidad Humana

AP<<1831>> <<QUITO>> <<692167>>

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

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

MREMH

IMP IGM 05-19 ea



