



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.**

50

BPM-028-01