



Ministerio
de Salud Pública

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA



REPÚBLICA DEL ECUADOR

Nº 0008598

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

**LABORATORIO FARMACÉUTICO: ACROMAX LABORATORIO QUIMICO
FARMACEUTICO 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 en su última modificación el 08 de febrero de 2013, 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: comprimidos (tabletas), comprimidos recubiertos, comprimidos dispersables, comprimidos masticables, comprimidos sublinguales, comprimidos de liberación prolongada, cápsulas duras, cápsulas de liberación prolongada, supositorios, óvulos, granulados, polvo para reconstituir suspensión oral, polvos tópicos, tabletas vaginales; **Semisólidos:** cremas, geles; **Líquidos:** jarabes, suspensiones orales, soluciones orales, soluciones nasales, soluciones tópicas, lociones tópicas, gotas orales, shampoo medicado.

Medicamentos en general, No Betalactámicos, Estériles: Líquidos: Inyectables de pequeño volumen

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

CERTIFICADO N°:	BPM-FA-028-2018
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:	ARCSA-2018-2-1-0000015
RESPONSABLE TÉCNICO:	Jessica Verónica Andrade Tacuri
RESPONSABLE LEGAL:	Martin Cereijo

PROVINCIA: Guayas
PARROQUIA: Tarqui
ESTABLECIMIENTO: 001

CANTÓN: Guayaquil
CALLE: Km 8.5 Vía A Daule S/N

FECHA DE EMISIÓN: 12 de abril de 2018

VÁLIDO HASTA: 12 de abril de 2021

Quito, 14/04/2015, se emite certificado por obtención de BPM.

Quito, 20/01/2016, se emite certificado por inclusión de forma farmacéutica polvos estériles para reconstituir soluciones inyectables

Guayaquil, 05/01/2017, se emite certificado por ampliación de BPM para la forma farmacéutica Soluciones Tópicas.

Guayaquil, 12/04/2018, se emite certificado por renovación de BPM.



DRA. HEMPLEN LORENA ZAMBRANO SAENZ DE VITERI
COORDINADORA GENERAL TÉCNICA DE CERTIFICACIONES
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
D.C.



REPÚBLICA DEL ECUADOR

No. 155585

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:

GUAYAQUIL

6. El:
Date:

20 Abril 2018

7. Por:
By:

**PEGGY GEOMARA CORTEZ VERA
ENCARGADA AREA DE LEGALIZACIONES
COORDINACIÓN ZONAL 8**

8. N°:
N°:

155585

9. Sello/Timbre:
Seal/Stamp:

10. Firma:
Signature:



Ministerio
de Relaciones Exteriores
y Movilidad Humana

\$20.00

AP<<3407>> <<GUAYAQUIL>> <<155585>>
<http://sicof.mmrree.gob.ec/RegistroElectronico/e-register.aspx>

APOSTILLA

MREMTI



IMP. IGM. 06-17 ea