



REPÚBLICA DEL ECUADOR

Nº 0008319

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

LABORATORIO FARMACÉUTICO: QUIMICA ARISTON ECUADOR CIA. LTDA.

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 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 de Liberación Prolongada, Cápsulas Duras, Comprimidos (Tabletas), Comprimidos Gastroresistentes, Comprimidos Masticables, Comprimidos Recubiertos, Grageas, Granulados, Polvos para Reconstituir Suspensiones Orales; **Semisólidos:** Cremas, Geles, Jaleas; **Líquidos:** Gotas Orales, Jarabes, Lociones Capilares, Soluciones Orales, Suspensiones Orales.

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

CERTIFICADO N°:

BPM-FA-015-2017

PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:

ARCSA-2016-2.1.1-0000024

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alex Fernando Renteria Naveda

RESPONSABLE LEGAL:

Carlos Enrique Hahn Roberto

DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: 001

PROVINCIA: Pichincha

CANTÓN: Quito

PARROQUIA: Carcelén

CALLE: Panamericana Norte Km 6.5 Joaquín
Mancheno OE1-209 y Francisco García

FECHA DE EMISIÓN: 02 de mayo de 2017

VÁLIDO HASTA: 02 de mayo de 2020

Guayaquil, 10/03/2014, se emite certificado por obtención de BPM.
Guayaquil, 02/05/2017, se emite certificado por renovación de BPM.

DR. LUIS ALBERTO MONTEVERDE RODRIGUEZ
COORDINADOR GENERAL TÉCNICO DE CERTIFICACIONES
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

D.C.