

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.: BPLFN-0023

A:

QUIMICA ARISTON ECUADOR CIA. LTDA.

DATOS GENERALES DE LA PLANTA:

REPRESENTANTE LEGAL: HANN KLINGE ROBERTO CARLOS ENRIQUE

No. DE ESTABLECIMIENTO: 1

No. DE PLANTA: 1

PROVINCIA: PICHINCHA

CANTÓN: QUITO

PARROQUIA: PONCEANO

DIRECCIÓN: CARRETERO: PANAMERICANA NORTE KILÓMETRO: 6.5 BARRIO:
CARCELEN CALLE: JOAQUIN MANCHENO INTERSECCIÓN: FRANCISCO GARCIA
NÚMERO: OE1-209

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	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN TÓPICA, SOLUCIÓN ORAL, JARABE, SUSPENSIÓN ORAL, LOCIÓN



Número de Trámite
NUT-97

Página 1/3



EL GOBIERNO
DE TODOS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

			CAPILAR
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	JALEA, CREMA, GEL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA, GRANULADO PARA SUSPENSIÓN, CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO), GRANULADO PARA SOLUCIÓN, CÁPSULA DURA, CÁPSULA GASTRORRESISTENTE, TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA (ENTÉRICO, GASTRORRESISTENTE), TABLETA MASTICABLE, TABLETA RECUBIERTA, GRAGEA, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

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

TRANSPORTE CERTIFICADO: ALMACENAR, DISTRIBUIR Y TRANSPORTAR: DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA ECUATORIANA DIFARE S.A., ESTABLECIMIENTO N° 369, CERTIFICADO N°: BPADT-EF-023-2016: Productos que requieren temperatura ambiente (no



Número de Trámite
NUT-97

Página 2/3



EL GOBIERNO
DE TODOS



MINISTERIO DE **SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR**

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

mayor a 30°C): Medicamentos en general.

FECHA DE EMISIÓN: 2020-07-08

VÁLIDO HASTA: 2023-07-08

Guayaquil, 08/07/2020, se realizó renovación del certificado de BPM.



Ing. Leonardo Da Silva Saralegui

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



Número de Trámite
NUT-97

Página 3/3



EL
GOBIERNO
DE TODOS

