

Por cumplir las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes en el Ecuador, establecidas conforme los lineamientos de la OMS para medicamentos en general en los Anexos 4, 7 y 9 del Informe N° 37, Anexo 4 del Informe N° 40, Anexo 3 del Informe N° 44, Anexos 5 y 6 del Informe N° 45 y Anexo 2 del Informe N° 46, de conformidad con 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-0012

A:

**INDUSTRIAS REUNIDAS CIA. LTDA. INDUNIDAS LABORATORIOS
INDUNIDAS**

DATOS GENERALES DE LA PLANTA:

REPRESENTANTE LEGAL: NOBOA CADENA DAVID ARTURO

No. DE ESTABLECIMIENTO: 1

No. DE PLANTA: 1

PROVINCIA: GUAYAS

CANTÓN: GUAYAQUIL

PARROQUIA: TARQUI

DIRECCIÓN: CARRETERO: VIA A DAULE KILÓMETRO: 10 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	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	INYECTABLES ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN



1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SOLUCIÓN ORAL, SOLUCIÓN ÓTICA, SUSPENSIÓN ORAL, EMULSIÓN TÓPICA, SOLUCIÓN TÓPICA, JARABE, GOTA ORAL, LOCIÓN TÓPICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA, GEL, UNGÜENTO
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO, TABLETA MASTICABLE, TABLETA RECUBIERTA, GRANULADO, POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, TABLETA, CÁPSULA DURA

Esta certificación **NO INCLUYE:** CITOSTÁTICOS, CITOTÓXICOS, HORMONAS, INMUNOSUPRESORES, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, ANTINEOPLÁSICOS, RADIOFÁRMACOS, PRINCIPIOS ACTIVOS, PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, DILUCIÓN PREVIO AL ENVASADO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS - CITOQUINAS.

TRANSPORTE CERTIFICADO: VEHÍCULOS CERTIFICADOS: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general GSL-7766

TRANSPORTE TERCERIZADO: SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 335, CERTIFICADO N° BPADT-EF-118-2017: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general; SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 395, CERTIFICADO N° BPADT-EF-357-2020: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general; SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 15, CERTIFICADO N° BPADT-EF-067-2017: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general; SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 296, CERTIFICADO N° BPADT-EF-306-2019: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a



30°C): Medicamentos en general; SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 221, CERTIFICADO N° BPADT-EF-522-2021: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general. SEPRICARGA CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 007, CERTIFICADO N° BPADT-EF-485-2021: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general.

FECHA DE EMISIÓN: 2023-03-14

VÁLIDO HASTA: 2026-03-14

*Guayaquil, 03/10/2019, se realizó renovación del certificado de BPM.
Guayaquil, 14/03/2023, se realizó renovación del certificado de BPM.*



Mgs. Milton Eduardo Zambrano Masache

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

