



Ministerio
de **Salud Pública**

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA



N° 0008817

REPÚBLICA DEL ECUADOR

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

LABORATORIO FARMACÉUTICO: LABORATORIOS ROCNARF S.A.

El fabricante aplica las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes en el Ecuador, establecidas en el Anexo 1 del Informe 32° 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 de 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 masticables, Cápsulas de liberación prolongada, Granulados, Cápsulas duras, Comprimidos gastrorresistentes, Gomas masticables, Óvulos, Supositorios, Polvo para reconstituir suspensiones orales, Polvo para reconstituir soluciones orales. **Semisólidos:** Cremas, Geles, Ungüentos. **Líquidos:** Soluciones orales, Jarabes, Gotas orales, Suspensiones orales, Soluciones tópicas.

Medicamentos Betalactámicos, Penicilínicos, No Estériles: Sólidos: Comprimidos (tabletas), Comprimidos recubiertos, Cápsulas duras, Polvo para reconstituir suspensiones orales.

Medicamentos Betalactámicos, Cefalosporínicos, No Estériles: Sólidos: Comprimidos (tabletas), Comprimidos recubiertos, Cápsulas duras, Polvo para reconstituir suspensiones orales.

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

CERTIFICADO N°:	BPM-FA-039-2018
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:	ARCSA-2018-2.1.1-0000019
RESPONSABLE TÉCNICO:	Galo Enrique Estupiñán Vera
RESPONSABLE LEGAL:	Francisco Xavier Cordero Cedeño


PROVINCIA: Guayas
PARROQUIA: Tarqui

CANTÓN: Guayaquil
CALLE: Mapasingue Este Cdla. Santa Adriana Km
5.5 Av. Juan Tanca Marengo Mz. 12 Sector A
Solar 4

ESTABLECIMIENTO: 001

FECHA DE EMISIÓN: 16 de noviembre de 2018
VÁLIDO HASTA: 16 de noviembre de 2021

*Guayaquil, 12/10/2015, se emite certificado por obtención de BPM.
Guayaquil, 07/08/2017, se emite certificado por inclusión de forma farmacéutica geles.
Guayaquil, 16/11/2018, 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.

