

Confiere el presente

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No.: BPLFN-0054

A:

LABORATORIOS ROCNARF S.A.

DATOS GENERALES DE LA PLANTA:

REPRESENTANTE LEGAL: CORDERO CEDEÑO FRANCISCO XAVIER

No. DE ESTABLECIMIENTO: 12

No. DE PLANTA: 1

PROVINCIA: GUAYAS

CANTÓN: GUAYAQUIL

PARROQUIA: TARQUI

DIRECCIÓN: Calle: AV. ANTONIO GOMEZ GAULT Número: 116 Intersección: N/A Carretera:
VIA A DAULE Kilómetro: 7.5 Código Postal: 090602 Referencia: DIAGONAL A LA UNIDAD DE
POLICIA COMUNITARIA DE LA CIUADAELA SAN FELIPE

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 | ACONDICIONAMIENT O PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES | LÍQUIDOS | GOTA ORAL SOLUCIÓN, SOLUCIÓN TÓPICA, SUSPENSIÓN ORAL, SOLUCIÓN ORAL, JARABE |
| 1 | ACONDICIONAMIENT | SÓLIDOS | POLVO PARA |



| | | | |
|---|---|-------------|--|
| | O PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES | | SUSPENSIÓN ORAL |
| 1 | ACONDICIONAMIENT O SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES | LÍQUIDOS | SOLUCIÓN ORAL, SUSPENSIÓN ORAL, JARABE, GOTA ORAL SOLUCIÓN, SOLUCIÓN TÓPICA |
| 1 | ACONDICIONAMIENT O SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES | SEMISÓLIDOS | GEL, CREMA |
| 1 | ACONDICIONAMIENT O SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES | SÓLIDOS | CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO), TABLETA, SUPOSITORIO, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, GRANULADO, TABLETA RECUBIERTA, TABLETA MASTICABLE, 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,



ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS CEFALOSPORÍNICOS NO ESTÉRILES, MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS NO ESTÉRILES.

TRANSPORTE CERTIFICADO: VEHÍCULOS PROPIOS CERTIFICADOS (PLACA VEHÍCULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C), Medicamentos en general: GSD-3462, GTM-7984; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C), Materiales de partida (Materia prima-materiales de envase y empaque) y Productos en proceso: GQU-325.

TRANSPORTE TERCERIZADO: QUICKDELIVERY S.A., ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-035-2017: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general: Fecha de vigencia de la contratación de servicios: 09 de noviembre de 2025.; 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: Fecha de vigencia de la contratación de servicios: 01 de marzo de 2024.

SISTEMAS INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A, ESTABLECIMIENTO N° 002, CERTIFICADO N° BPADT-EF-042-2017: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general: Fecha de vigencia de la contratación de servicios: 22 de noviembre de 2025.

Las operaciones de acondicionamiento no incluyen actividades de llenado / envasado, recuperación de productos o reprocesos en donde se tenga que abrir envases / empaques primarios

FECHA DE EMISIÓN: 2023-09-12

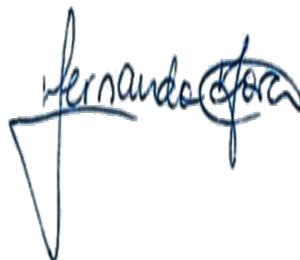
VÁLIDO HASTA: 2026-09-12

Guayaquil, 14/12/2020, se certificó BPM.

Guayaquil, 10/01/2022, se realizó ampliación de área de forma farmacéutica.

Guayaquil, 12/09/2023, se realizó renovación del certificado de BPM.

Guayaquil, 15/03/2024, se realizó inclusión de forma farmacéutica.



Dra. Maria Fernanda Mora Falquez

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

