

# 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-0042**

**A:**

**LABORATORIOS ROCNARF S.A.**

#### **DATOS GENERALES DE LA PLANTA:**

**REPRESENTANTE LEGAL:** CORDERO CEDEÑO FRANCISCO XAVIER

**No. DE ESTABLECIMIENTO:** 1

**No. DE PLANTA:** 1

**PROVINCIA:** GUAYAS

**CANTÓN:** GUAYAQUIL

**PARROQUIA:** TARQUI

**DIRECCIÓN:** KILÓMETRO: 5.5 BARRIO: MAPASINGUE ESTE CIUDADELA: SANTA ADRIANA MANZANA: 12 CALLE: AV. JUAN TANCA MARENGO CONJUNTO: SECTOR A NÚMERO: SOLAR 4

#### **ÁREAS CERTIFICADAS**

El laboratorio farmacéutico está certificado para elaborar medicamentos de uso humano en las siguientes formas farmacéuticas:

<b>CENTRO DE PRODUCCIÓN</b>	<b>ÁREA DE PRODUCCIÓN</b>	<b>TIPO DE LA FORMA FARMACÉUTICA</b>	<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS CEFALOSPORÍNICOS	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CÁPSULA DURA, TABLETA



Número de Trámite  
NUT-128

Página 1/3



EL GOBIERNO  
DE TODOS

# MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

	NO ESTÉRILES		RECUBIERTA, TABLETA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA, TABLETA, CÁPSULA DURA, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	JARABE, SOLUCIÓN ORAL, SUSPENSIÓN ORAL, SOLUCIÓN TÓPICA, GOTA ORAL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA, GEL, UNGÜENTO
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CÁPSULA DURA, TABLETA GASTRORRESISTENTE, TABLETA MASTICABLE, TABLETA RECUBIERTA, GOMA MASTICABLE, GRANULADO, ÓVULO, POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO), SUPOSITORIO, TABLETA

Esta certificación **NO INCLUYE:** CITOSTÁTICOS, CITOTÓXICOS, HORMONAS, INMUNOSUPRESORES, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, ACONDICIONAMIENTO,



Número de Trámite  
NUT-128

Página 2/3



EL GOBIERNO  
DE TODOS

# MINISTERIO DE **SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR**

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

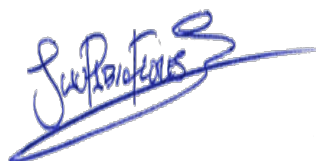
**ANTINEOPLÁSICOS, RADIOFÁRMACOS, PRINCIPIOS ACTIVOS, PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN.**

**TRANSPORTE CERTIFICADO:**

**FECHA DE EMISIÓN: 2021-11-17**

**VÁLIDO HASTA: 2024-11-17**

*Guayaquil, 17/11/2021, se realizó renovación del certificado de BPM.*



**Ing. Juan Pablo Flores Jaramillo**

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



Número de Trámite  
NUT-128

Página 3/3



EL  
GOBIERNO  
DE TODOS