

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 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-0041

A:

KRONOS LABORATORIOS C. LTDA.

DATOS GENERALES DE LA PLANTA:

REPRESENTANTE LEGAL: CARLO UNDA STEFANO ALBERTO

No. DE ESTABLECIMIENTO: 1

No. DE PLANTA: 1

PROVINCIA: GUAYAS

CANTÓN: GUAYAQUIL

PARROQUIA: TARQUI

DIRECCIÓN: CARRETERO: VIA A DAULE KILÓMETRO: 8.5 CIUDADELA: LOTIZACION SAN FRANCISCO CALLE: AV. PRIMERA INTERSECCIÓN: CALLE SEGUNDA - CALLE TERCERA 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
2	MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, TABLETA, CÁPSULA



Número de Trámite
NUT-129

Página 1/4



EL GOBIERNO
DE TODOS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

	CEFALOSPORÍNICOS NO ESTÉRILES		DURA
3	MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	CÁPSULA DURA, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, TABLETA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	LÍQUIDOS	INYECTABLES ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN, SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	JARABE, LOCIÓN TÓPICA, SOLUCIÓN BUCAL, SOLUCIÓN ORAL, SUSPENSIÓN ORAL, SOLUCIÓN TÓPICA, JABÓN LÍQUIDO, ELÍXER, GOTA ORAL
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	GEL, CATAPLASMA, CREMA, UNGÜENTO
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA MASTICABLE, GRAGEA, GRANULADO, ÓVULO, POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, POLVO PARA RECONSTITUIR SOLUCIÓN TÓPICA,



Número de Trámite
NUT-129

Página 2/4



EL GOBIERNO
DE TODOS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

			POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO), POLVO TÓPICO, TABLETA, CÁPSULA DURA, TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA (ENTÉRICO, GASTRORRESISTENTE), TABLETA RECUBIERTA
--	--	--	--

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

TRANSPORTE CERTIFICADO: DISTRIBUIR Y TRANSPORTAR: KRONOS LABORATORIOS C. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 002, CERTIFICADO N°: BPADT-EF-257-2018: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C).

FECHA DE EMISIÓN: 2021-11-18

VÁLIDO HASTA: 2024-11-18

Guayaquil, 18/11/2021, se realizó renovación del certificado de BPM.



Número de Trámite
NUT-129

Página 3/4



EL GOBIERNO
DE TODOS

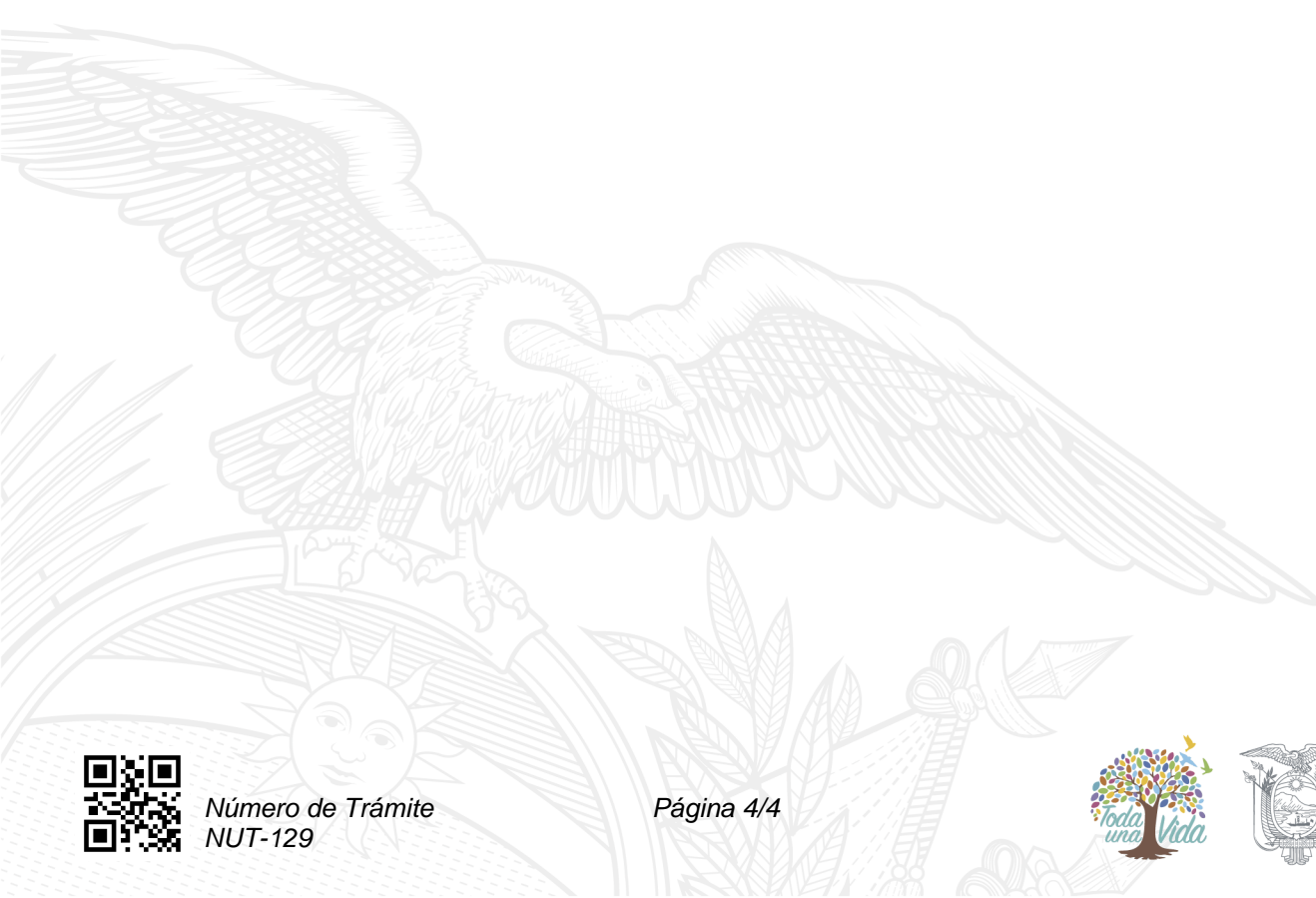


MINISTERIO DE **SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR**

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

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-129

Página 4/4



EL
GOBIERNO
DE TODOS

