



CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE

ESTABLECIMIENTO: FRESENIUS KABI S.A

El establecimiento aplica la norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos médicos de uso humano – Resolución Nº ARCSA-DE-002-2020-LDCL, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020 y su última modificación el 10 de febrero de 2022, está sujeto a inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de dicha norma.

El establecimiento está certificado para:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

ALMACENAR (Cross docking): Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHÍCULAR): Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (Con uso de coolers): GRA-0642, PCZ-2745; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** GRA-0642, PCZ-2745.

TRANSPORTE TERCERIZADO: QUICKDELIVERY S.A., ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-035-2017: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano; **SISTEMAS INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO ESTABLECIMIENTO N° 002, CERTIFICADO N° BPADT-EF-042-2017: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano;



Nº 012252

**CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O
TRANSPORTE**

ESTABLECIMIENTO: FRESENIUS KABI S.A

CERTIFICADO N°: BPADT-EF-262-2018
RESPONSABLE LEGAL: Renan Francois Alain Emmanuel Villieu
PROVINCIA: Pichincha
PARROQUIA: Quito Distrito
Metropolitano
CANTÓN: Quito
DIRECCIÓN: Pasaje San Carlos E9-30
y Los Pinos
ESTABLECIMIENTO: 007
PLANTA: 001

FECHA DE EMISIÓN: 22 de agosto de 2022 **VÁLIDO HASTA:** 22 de agosto de 2025

*Guayaquil, 03/12/2018, se emite certificado por obtención de BPA, D y T.
Guayaquil, 01/04/2019, se emite certificado por modificación: cambio de razón social.
Guayaquil, 26/05/2020, se emite certificado por actualización de Responsable Legal y Responsable técnico.
Guayaquil, 16/06/2021, se emite certificado por exclusión de operador logístico SERVIENTREGA ECUADOR S.A. establecimiento N° 015.
Guayaquil, 06/12/2021, se emite certificado por ampliación de vigencia conforme a lo establecido en el artículo 102 de la Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL.
Guayaquil, 22/08/2022, se emite certificado por renovación.
Guayaquil, 30/05/2024, se emite certificado por cambio de operador logístico y exclusión del operador logístico por cancelación voluntaria del código Briones Nieves Xavier Rolando.*

Maria Fernanda Mora Falquez
Dra. MARIA FERNANDA MORA FALQUEZ

**COORDINADORA GENERAL TÉCNICO DE CERTIFICACIONES
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ**

N. LL.

