



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 N° 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, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), **Productos o medicamentos biológicos;** **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

ALMACENAR TERCERIZADO FRESENIUS KABI S.A, ESTABLECIMIENTO N° 007, CERTIFICADO N°: BPADT-EF-262-2018: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos biológicos, Dispositivos médicos; **INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., ESTABLECIMIENTO N° 009, CERTIFICADO N° BPADT-EF-014-2019: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano; **INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., ESTABLECIMIENTO N° 010, CERTIFICADO N° BPADT-EF-008-2019: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Dispositivos médicos de uso humano.

Dispone de ÁREA DE IMPRESIONES INKJET: En esta área no se realizarán procesos que afecten la integridad o sellado de los envases primario y secundario de los productos, así como tampoco procesos que afecten la estabilidad de los mismos como el termoencogible, salvo que este proceso esté autorizado en el registro sanitario. En esta área se podrán realizar impresiones de leyendas para a) dispositivos médicos: 1. Registro Sanitario; 2. Leyendas como: "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", "Estéril", "Producto desechable o no reusable", "Producto gratuito prohibido su venta", "Prohibida su venta", "Proteger de la luz", y otras leyendas descritas en la normativa vigente; b). Para medicamentos: 1. Precio de Venta al Público (PVP), 2. Leyendas como: "Muestra Médica, Prohibida su Venta", "Medicamento gratuito prohibida su venta", "Prohibida su venta", y otras leyendas descritas en la normativa vigente. La información no contemplada en los literales a y b debe ser impresa por el fabricante de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.

ÁREA DE IMPRESIONES INKJET TERCERIZADO: KRONOS LABORATORIOS C. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPLFN-0041: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Dispositivos médicos de uso humano; **INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., ESTABLECIMIENTO N° 010, CERTIFICADO N° BPADT-EF-008-2019: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Dispositivos médicos de uso humano.



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

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUIR TERCERIZADO FRESENIUS KABI S.A, ESTABLECIMIENTO N° 007, CERTIFICADO N°: BPADT-EF-262-2018: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos biológicos, Dispositivos médicos.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): GRH-0480, GMS-0226, GSS-3290; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** GRH-0480, GMS-0226, GSS-3290.

TRANSPORTE TERCERIZADO: FRESENIUS KABI S.A, ESTABLECIMIENTO N° 007, CERTIFICADO N°: BPADT-EF-262-2018: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos biológicos, Dispositivos médicos;

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, Medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, Medicamentos biológicos;

QUICKDELIVERY S.A., ESTABLECIMIENTO N° 003, CERTIFICADO N°: BPADT-EF-061-2017: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, Dispositivos médicos;

QUICKDELIVERY S.A., ESTABLECIMIENTO N° 004, CERTIFICADO N°: BPADT-EF-117-2017: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, Dispositivos médicos;

QUICKDELIVERY S.A., ESTABLECIMIENTO N° 005, CERTIFICADO N°: BPADT-EF-269-2019: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, Dispositivos médicos;

TRANSPORTE ATLANTIS SERVICE TRANSATLANSE S.A, ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-OIA-025: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos;

TRANSPORTE ATLANTIS SERVICE TRANSATLANSE S.A, ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-OIA-025: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos;

TRANSPORTE ATLANTIS SERVICE TRANSATLANSE S.A, ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-OIA-025: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos;

TRANSPORTE ATLANTIS SERVICE TRANSATLANSE S.A, ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-OIA-025: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos;



Nº 012509

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

Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano; **SISTEMAS INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A, ESTABLECIMIENTO N° 002, CERTIFICADO N° BPADT-EF-042-2017: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

CERTIFICADO N°: BPADT-EF-029-2017
RESPONSABLE LEGAL: Vallejo Camacho Juan Francisco

PROVINCIA: Guayas **CANTÓN:** Durán
PARROQUIA: Eloy Alfaro (Durán) **DIRECCIÓN:** Av. Semillas 16 y R

ESTABLECIMIENTO: 001 **PLANTA:** 001

FECHA DE EMISIÓN: 16 de enero de 2023 **VÁLIDO HASTA:** 16 de enero de 2026

*Guayaquil, 03/01/2017, se emite certificado por obtención.
Guayaquil, 30/01/2020, se emite certificado por renovación.
Guayaquil, 26/06/2020, se emite certificado por inclusión de operador logístico de conformidad con la Resolución N° ARCSA DE 002-2020 LDCL de BPA, D, T.
Guayaquil, 16/01/2023, se emite certificado por renovación.
Guayaquil, 27/05/2024, se emite certificado por exclusión de operador logístico TRANSPORTE PESADO AL INSTANTE TRANSDIMAB S.A. y por cancelación voluntaria del código BPADT empresa BRIONES NIEVES XAVIER ROLANDO.
Guayaquil, 23/08/2024, se emite certificado por cambio de representante legal, por inclusión de operadores logísticos TRANSPORTE ATLANTIS SERVICE TRANSATLANSER S.A y SISTEMAS INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A.*

BQF. VERÓNICA PATRICIA CAZAR RUIZ
COORDINADOR GENERAL TÉCNICO DE CERTIFICACIONES
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ

A.C.