



**CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y
TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: PORTRANS 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, está sujeto a inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de dicha norma.

El establecimiento farmacéutico está certificado para:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): 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 homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren protección luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

ALMACENAR (CROSS DOCKING): Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): 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 homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren protección luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): 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 homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren protección luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.



**CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y
TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: PORTRANS S.A.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): 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 homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren protección luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (con uso de coolers): PCA-5206, ABA-6399, PCN-4035, PDN-9454; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** PCA-5206, ABA-6399, PCN-4035, PDN-9454; **Productos que requieren protección luz (Fotosensibles):** PCA-5206, ABA-6399, PCN-4035, PDN-9454.

CERTIFICADO N°: BPADT-EF-065-2017

RESPONSABLE LEGAL: César Gastón Cabezas Martínez

PROVINCIA: Pichincha

CANTÓN: Quito

PARROQUIA: Calderón (Carapungo)

DIRECCIÓN: Panamericana Norte S/N y Leonidas Proaño

ESTABLECIMIENTO: 002

PLANTA: 001

FECHA DE EMISIÓN: 18 de septiembre de 2020 **VÁLIDO HASTA:** 18 de septiembre de 2023

Guayaquil, 23/08/2017, se emite certificado por obtención de BPA, D y T.

Guayaquil, 18/09/2020, se emite certificado por renovación de BPA, D y T.

Guayaquil, 14/10/2020, se emite certificado por actualización.

ING. JOSÉ ISAAC OCHOA PIÑUELA
COORDINADOR GENERAL TÉCNICO DE CERTIFICACIONES
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

L.M.



CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: PORTRANS S.A.

El establecimiento aplica la norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte establecidas en el Ecuador, de conformidad con el Acuerdo Ministerial 00004872, publicado mediante R.O. 260 el 04 de junio de 2014, y en su última modificación el 30 de noviembre de 2016, está sujeto a inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de dicha norma.

El establecimiento farmacéutico está certificado para:

ALMACENAR: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Medicamentos biológicos, Dispositivos médicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos biológicos, Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, Medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos, Productos absorbentes de higiene personal, Cosméticos; **Productos que requieren Protección luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, Medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Medicamentos biológicos, Dispositivos médicos, Cosméticos.

Dispone de **ÁREA DE IMPRESIONES INKJET:** En esta área no se realizarán procesos que afecten la integridad o sellado de los envases primarios y secundarios 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 o Notificación Sanitaria Obligatoria. En esta área se podrán realizar impresiones de leyendas como: "Precio de Venta al Público", "Muestra Médica, Prohibida su Venta", "MSP Medicamento Gratuito", "IESS Prohibida su Venta", entre otras, y acondicionamiento de dispositivos médicos de uso humano importados, para cumplir con los requisitos del Registro Sanitario.

Se prohíbe, la impresión del número de registro sanitario, lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, tanto para medicamentos de fabricación nacional como extranjera.

DISTRIBUIR: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Medicamentos biológicos, Dispositivos médicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos biológicos, Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, Medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos, Productos absorbentes de higiene personal, Cosméticos; **Productos que requieren Protección luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, Medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Medicamentos biológicos, Dispositivos médicos, Cosméticos.

TRANSPORTAR: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Medicamentos biológicos, Dispositivos médicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos biológicos, Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, Medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos, Productos absorbentes de higiene personal, Cosméticos; **Productos que requieren Protección luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, Medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Medicamentos biológicos, Dispositivos médicos, Cosméticos.



**CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y
TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: PORTRANS S.A.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR): **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (Con uso de coolers):** GTB-1146, GSW-2430, GSW-2432, GSE-6649, GQX-0240, GRS-0950, GSB-7856; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** GTB-1146, GSW-2430, GSW-2432, GSE-6649, GQX-0240, GRS-0950, GSB-7856; **Productos que requieren Protección luz (Fotosensibles):** GTB-1146, GSW-2430, GSW-2432, GSE-6649, GQX-0240, GRS-0950, GSB-7856.

SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 015, CERTIFICADO N° BPADT-EF-067-2017: **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 homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos, Productos absorbentes de higiene personal, Cosméticos; **Productos que requieren Protección luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general; **SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 335, CERTIFICADO N° BPADT-EF-118-2017:** **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 homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos, Productos absorbentes de higiene personal, Cosméticos; **SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 296, CERTIFICADO N° BPADT-EF-306-2019:** **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, Medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos, Productos absorbentes de higiene personal, Cosméticos; **Productos que requieren Protección luz (Fotosensibles):** Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, Medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Medicamentos biológicos, Dispositivos médicos, Cosméticos.

CERTIFICADO N°:
RESPONSABLE LEGAL:

BPADT-EF-037-2017
César Gastón Cabezas Martínez

PROVINCIA: Guayas
PARROQUIA: Tarqui

CANTÓN: Guayaquil
DIRECCIÓN: Vía a Daule Km. 18.5
Guayaquil S/N

ESTABLECIMIENTO: 007

PLANTA: 001

FECHA DE EMISIÓN: 02 de marzo de 2020 **VALIDO HASTA:** 02 de marzo de 2023

*Guayaquil, 26/01/2017, se emite certificado por obtención de BPA, D y T.
Guayaquil, 02/03/2020, se emite certificado por renovación de BPA, D y T.
Guayaquil, 07/08/2020, se emite certificado por ampliación de vehículos.
Guayaquil, 08/09/2020, se emite certificado por inclusión de productos.*

**ING. JOSÉ ISAAC OCHOA PIÑUELA
COORDINADOR GENERAL TÉCNICO DE CERTIFICACIONES**

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