



Por cumplir 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 sus reformas.

Confiere el presente

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

Nº: DISTRIBUIDORA PRIMUSMEDICAL COMPAÑÍA LIMITADA

A: BPA DT-EF-853-2026

1. DATOS GENERALES DEL SITIO INSPECCIONADO:

RESPONSABLE LEGAL: Díaz Arroyo Tania Eunice

Nº DE ESTABLECIMIENTO: 002

Nº DE PLANTA: 1

PROVINCIA: Guayas

CANTÓN: Guayaquil

PARROQUIA: Tarqui

DIRECCIÓN: Av. Juan Tanca Marengo 0100 y José Orrantía

2. ÁREAS CERTIFICADAS:

En relación al sitio inspeccionado se otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para lo siguiente:

2.1. ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):

Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

2.2. MARCAJE: En esta área no se realizarán procesos que afecten la integridad o sellado de los envases primario y secundario de los productos, ni fraccionamiento, 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 podrá realizar únicamente la impresión de la siguiente información:

1. Para dispositivos médicos: a. Registro Sanitario, b. Leyendas como: "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", "Estéril", "Producto desechable o no reusable" y "Proteger de la luz" y c. Leyendas para comercialización: "prohibida su venta", "producto gratuito prohibida su venta".

2. Para medicamentos: a. Precio de Venta al Público (PVP), y b. Leyendas como: "Muestra Médica, Prohibida su Venta", "Medicamento gratuito prohibida su venta", y "Prohibida su venta".

La información no contemplada en los numerales **1** y **2** debe ser impresa por el laboratorio fabricante del producto, con caracteres claramente legibles e indelebles, de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.

2.3. DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):

Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.



2.4. SERVICIO TERCERIZADO: TRANSPORTE: SISTEMAS INTEGRADOS DE CARGA ORIONCARGO S.A, ESTABLECIMIENTO N° 002, CERTIFICADO N° BPADT-EF-042-2017: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano; Fecha de vigencia de la notificación de la contratación: 21 de octubre de 2028; TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA. ESTABLECIMIENTO N° 004, CERTIFICADO N BPADT-EF-167-2018 y TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA N° 024, CERTIFICADO N° BPADT-EF-348-2020: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano; Fecha de vigencia de la notificación de la contratación: 15 de marzo de 2027.

Nota: El contrato de prestación de servicios debe permanecer en vigor durante el periodo de vigencia de la certificación de Buenas Prácticas Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, lo cual será verificado durante las inspecciones de vigilancia, seguimiento, control o cuando la agencia lo considere pertinente, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación de buenas prácticas.

Esta certificación **INCLUYE** en su alcance únicamente lo descrito en la sección de áreas certificadas.

FECHA DE EMISIÓN: 17 de marzo de 2026

FECHA DE VIGENCIA: 17 de marzo de 2029

El establecimiento está sujeto a inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

Guayaquil, 17/03/2026, se emite certificado por obtención.

**Abg. GILLIAM ELEANA SOLORZANO ORELLANA
DIRECTORA TÉCNICA DE BUENAS PRACTICAS Y PERMISOS
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

M.C.