



Nº 012379

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 Nº 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: **BPADT-EF-409-2021**

A: DISTRIBUIDORA PRIMUSMEDICAL COMPAÑIA LIMITADA

1. DATOS GENERALES DEL SITIO INSPECCIONADO:

RESPONSABLE LEGAL: Tania Eunice Díaz Arroyo
Nº DE ESTABLECIMIENTO: 001
Nº DE PLANTA: 1
PROVINCIA: Pichincha
CANTÓN: Quito
PARROQUIA: Mariscal Sucre
DIRECCIÓN: Av Orellana Esq E9-195 Y Av 6 de diciembre

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. IMPRESIONES INKJET (MARCAJE):** 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.
- 2.3. DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):**
Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.
- 2.4. TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):**
Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.
- 2.5. VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHÍCULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** PDH-1998.



Nº 012380

- 2.6. **SERVICIOS TERCERIZADO: TRANSPORTAR: TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 004, CERTIFICADO N°: BPADT-EF-167-2018: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano; **TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO 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; **TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 052, CERTIFICADO N°: BPADT-EF-648-2022: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

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

FECHA DE EMISIÓN: 3 de julio de 2024
FECHA DE VIGENCIA: 3 de julio de 2027

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

Guayaquil, 15/04/2021, se emite certificado por obtención

Guayaquil, 12/04/2024, se emite certificado por extensión de vigencia (conforme a la Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDC).

Guayaquil, 03/07/2024, se emite certificado por renovación.

Dra. MARIA FERNANDA MORA FALQUEZ
COORDINADORA GENERAL TÉCNICO DE CERTIFICACIONES, Encargada.
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

J.E.

