



**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**

**ESTABLECIMIENTO: FRESENIUS KABI S.A**

**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; **BRIONES NIEVES XAVIER ROLANDO., ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N°: BPADT-EF-331-2020: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Medicamentos biológicos, Dispositivos médicos.





Nº 011337

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

**ESTABLECIMIENTO: FRESENIUS KABI S.A**

**TRANSPORTE TERCERIZADO: TRANSPORTE PESADO AL INSTANTE TRANSDIMAB S.A., ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-290-2019: 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:** Francois Alain Villieu Renan

**PROVINCIA:** Guayas **CANTÓN:** Durán  
**PARROQUIA:** Eloy Alfaro (Duran) **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° ARCSEA-DE-002-2020-LDCL de BPA, D y T.O*

*Guayaquil, 16/01/2023, se emite certificado por renovación.*

**Mgs. MILTON EDUARDO ZAMBRANO MASACHE**  
**COORDINADOR GENERAL TÉCNICO DE CERTIFICACIONES, ENCARGADO**  
**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSEA, DOCTOR**  
**LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

A.V.