



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

Por cumplir con lo establecido en la Normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para 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.

Se confiere el presente certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte por el proceso de registro al establecimiento:

**COMEXPORT S.A.**

El establecimiento registra las siguientes áreas:

**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, Dispositivos médicos de uso humano; **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, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren protección a la 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 para la industria farmacéutica, 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.

**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, Dispositivos médicos de uso humano; **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, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren protección a la 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 para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.





Nº 011617

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

**COMEXPORT 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, Dispositivos médicos de uso humano; **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, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren protección a la 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 para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

**CERTIFICADO N°:** BPADT-OIA-023  
**RESPONSABLE LEGAL:** David Arturo Calderón Macchiavello  
**PROVINCIA:** Guayas **CANTÓN:** Guayaquil  
**PARROQUIA:** Tarqui **DIRECCIÓN:** Av. Principal Solar 1-2 Carretera  
Vía Perimetral Km 25  
**ESTABLECIMIENTO:** 001 **PLANTA:** 001

**FECHA DE EMISIÓN:** 26 de julio de 2023

**VÁLIDO HASTA:** 12 de julio de 2026

*Guayaquil, 26/07/2023, se emite certificado por registro con un organismo de inspección acreditado.*

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

J.O

