

Agencia Nacional de Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

**LABORATORIO FARMACÉUTICO: KRONOS LABORATORIOS C. LTDA.**

El fabricante aplica las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes en el Ecuador, establecidas en el Anexo 1 del Informe 32° de la Organización Mundial de la Salud, de conformidad con el Acuerdo Ministerial 00000760 publicado en el Registro Oficial N° 359 del 10 de enero del 2011, y en su última modificación el 08 de febrero de 2013, y está sujeto a inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

El Laboratorio Farmacéutico está certificado para elaborar Medicamentos de uso humano en las siguientes formas farmacéuticas:

~~**Medicamentos Betalactámicos Cefalosporínicos, No Estériles: Sólidos:** Polvos para reconstituir suspensiones orales, Cápsulas duras, Comprimidos (tabletas).~~

~~**Medicamentos Betalactámicos Penicilínicos, No Estériles: Sólidos:** Polvo para reconstituir suspensiones orales, Cápsulas duras, Comprimidos (tabletas).~~

~~**Medicamento en General, No Betalactámicos, Estériles: Líquidos:** Inyectables estériles de pequeño volumen, Soluciones oftálmica estériles.~~

**Medicamentos en General, No Betalactámicos, No Estériles: Sólidos:** Polvo para reconstituir suspensiones orales, Polvo para reconstituir soluciones orales, Polvo para reconstituir soluciones tópicas, Polvo tópicos, Cápsulas duras, Comprimidos (tabletas), Comprimidos recubierto, Comprimidos masticable, Comprimidos de liberación retardada, Granulados, Óvulos. **Semisólidos:** Cremas, Geles, Ungüentos Cataplasma. **Líquidos:** Elixires, Gotas orales, Jarabes, Soluciones bucales, Suspensiones orales, Loción tópicas, Solución tópicas.

Esta certificación **NO INCLUYE** la elaboración de Medicamentos Citotóxicos/Citostáticos, Hormonas, Inmunosupresores, Antineoplásicos, Biológicos, Radiofármacos, y Homeopáticos.



Ministerio  
de Salud Pública

Agencia Nacional de Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA



REPÚBLICA DEL ECUADOR

N° 0008814

Agencia Nacional de Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

**CERTIFICADO N°:** BPM-FA-040-2018  
**PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:** ARCSA-2018-2.1.1-0000032  
**RESPONSABLE TÉCNICO:** Luis Francisco Carlo Paredes  
**RESPONSABLE LEGAL:** Stefano Alberto Carlo Unda

**PROVINCIA:** Guayas **CANTÓN:** Guayaquil  
**PARROQUIA:** Tarqui **CALLE:** Km 8.5 Via a Daule,  
Lotización San Francisco, Av.  
Primera S/N Calle Segunda, Calle  
Tercera

**ESTABLECIMIENTO:** 001

**FECHA DE EMISIÓN:** 15 de noviembre de 2018  
**VÁLIDO HASTA:** 15 de noviembre de 2021

*Guayaquil, 06/11/2015, se emite certificado por obtención de BPM.*  
*Guayaquil, 15/11/2018, se emite certificado por renovación de BPM.*

*[Firma manuscrita]*  
**DRA. HEMPLÉN LORENA ZAMBRANO SAENZ DE VITERI**  
**COORDINADORA GENERAL TÉCNICA DE CERTIFICACIONES**  
**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**  
M.C.