



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

ESTABLECIMIENTO: MERCATTI S.A. MERCATTISA

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, 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 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.

~~ALMACENAR (Cross Docking) TERCERIZADO: SEPRICARGA CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-236-2018: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal, 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, 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 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.

DISTRIBUIR TERCERIZADO: SEPRICARGA CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-236-2018: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.





Nº 011948

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

ESTABLECIMIENTO: MERCATTI S.A. MERCATTISA

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, 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 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.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura de refrigeración 2°C-8°C: (con uso de coolers) GSH-5788, GSM-5011, GKU-0251, GBP-5811, GBN-3116; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** GSH-5788, GSM-5011, GKU-0251, GBP-5811, GBN-3116.

TRANSPORTAR TERCERIZADO: SEPRICARGA CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-236-2018: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

CERTIFICADO N°: BPADT-EF-339-2020

RESPONSABLE LEGAL: Christian Ulich Peña

PROVINCIA: Guayas

CANTÓN: Durán

PARROQUIA: Eloy Alfaro (Durán)

DIRECCIÓN: Vía Duran Tambo Conjunto:
Parque Industrial Sai Baba Bloque 2 S/N Km 4

ESTABLECIMIENTO: 003

PLANTA: 001

FECHA DE EMISIÓN: 11 de abril de 2023

VÁLIDO HASTA: 11 de abril de 2026

Guayaquil, 14/04/2020. se emite certificado por obtención.

Guayaquil, 09/04/2021. se emite certificado por inclusión de tipos de productos. (Conforme Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL)

Guayaquil, 07/04/2022. se emite certificado por inclusión de vehiculo del establecimiento N° 001 (Conforme Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL)

Guayaquil, 17/01/2023. se emite certificado por inclusión de tipos de productos. (Conforme Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL)

Guayaquil, 11/04/2023. se emite certificado por renovación.

Guayaquil, 01/06/2023. se emite certificado por ampliación.

Guayaquil, 12/07/2023. se emite certificado por inclusión de tipos de productos.

Guayaquil, 05/10/2023. se emite certificado por inclusión de tipos de productos

Guayaquil, 24/01/2024. se emite certificado por inclusión de tipos de productos: Productos o medicamentos biológicos no mayor a 30°C.

Guayaquil, 26/01/2024. se emite certificado por inclusión de operador logístico

Maria Fernanda Mora Falquez
Dra. MARIA FERNANDA MORA FALQUEZ

COORDINADORA GENERAL TÉCNICO DE CERTIFICACIONES

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR

LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

N.LL.

