

ORDEN DE COMPRA POR CATÁLOGO ELECTRÓNICO				
<b>Orden de compra:</b>	CE-20180001304308	<b>Fecha de emisión:</b>	21-06-2018	
		<b>Fecha de aceptación:</b>	25-06-2018	
<b>Estado de la orden:</b>	Revisada			
DATOS DEL PROVEEDOR				
<b>Nombre comercial:</b>		<b>Razón social:</b>	PHARMABRAND S.A.	
		<b>RUC:</b>	1791362160001	
<b>Nombre del representante legal:</b>	LEDESMA DEL POZO PABLO LEONEL			
<b>Correo electrónico el representante legal:</b>	pledasma.@pharmabrand.com.ec	<b>Correo electrónico de la empresa:</b>	pledasma.@pharmabrand.com.ec	
<b>Teléfono:</b>	0988185544 0985537340 0989022913 0994704331			
<b>Tipo de cuenta:</b>	--	<b>Número de cuenta:</b>	--	
		<b>Código de la entidad financiera:</b>	--	
		<b>Institución financiera:</b>	--	
DATOS DE LA ENTIDAD CONTRATANTE				
<b>Entidad contratante:</b>	CENTRO DE SALUD A - PARQUE INDUSTRIAL	<b>RUC:</b>	0660831440001	
		<b>Teléfono:</b>	032942122	
<b>Persona que autoriza:</b>	DRA SANDRA RAMOS	<b>Cargo:</b>	MEDICO DIRECTORA	
		<b>Correo electrónico:</b>	x_n_aran@hotmail.com	
<b>Nombre funcionario encargado del proceso:</b>	dismediess	<b>Correo electrónico:</b>	x_n_aran@hotmail.com	
<b>Dirección de entrega:</b>	<b>Provincia:</b>	CHIMBORAZO	<b>Cantón:</b>	RIOBAMBA
	<b>Calle:</b>	AV. CELSO AUGUSTO RODRIGUEZ	<b>Número:</b>	s/n
	<b>Edificio:</b>	DISPENSARIO	<b>Departamento:</b>	
	<b>Teléfono:</b>	032942122		
<b>Datos de entrega:</b>	<b>Horario de recepción de mercadería:</b>	02 de Julio 2018		
	<b>Responsable de recepción de mercadería:</b>	SRA NORMA BERMEO		
<b>Observación:</b>	TODAS LAS ORDENES TIENEN QUE ESTAR ENTREGADAS CON SU REPRESENTANTE DE LA EMPRESA CON TODOS LOS DOCUMENTOS HABILITANTES MAS EL ACTA ENTREGA RECEPCIÓN DEL IESS			

Los pagos de la presente orden de compra se realizarán con cargo a los fondos propios provenientes del presupuesto de la Entidad Contratante relacionados con la partida presupuestaria correspondiente. La partida presupuestaria deberá certificarse por la totalidad de la orden de compra incluyéndose el IVA.

Cuando el valor de la orden de compra fuere inferior al valor resultante de multiplicar el coeficiente 0,000003 por el monto del Presupuesto Inicial del Estado del correspondiente ejercicio económico, el pago se realizará contra entrega.

Para el pago, la entidad contratante deberá requerir la copia del acta de entrega - recepción, copia de la orden de compra y la factura correspondiente; sin que estas condiciones modifiquen procesos administrativos financieros internos de cada entidad.

El pago de los bienes o servicios, objeto de la presente orden de compra será en dólares americanos y será efectuado directamente por cada entidad contratante a una cuenta cuyo beneficiario sea el proveedor cuya información consta en la presente orden de compra, dentro de los 30 días siguientes suscrito el acta de entrega recepción definitiva.

Si la entidad contratante otorga un anticipo a la presente orden de compra y, siempre y cuando el monto de la adquisición supere el valor resultante de multiplicar el coeficiente 0,000003 por el monto del Presupuesto Inicial del Estado del correspondiente ejercicio económico, el proveedor deberá cumplir con la entrega de la correspondiente garantía de buen uso de anticipo por el 100% de su valor. Solo si la información de la cuenta de pago no está registrada en la presente orden de compra, o en caso de que la transferencia de pago no se haya podido instrumentar, la entidad contratante seguirá los procedimientos que para el efecto determine el ente rector de Finanzas Públicas.

Es de exclusiva responsabilidad del proveedor registrar una cuenta que este a su nombre y en una entidad financiera que este habilitada a recibir transferencias por parte del Estado.

#### APLICACIÓN DE MULTAS

Cuando el proveedor entregue los bienes o servicios en fecha posterior al término ofertado y/o acordado, se aplicará la multa establecida en el convenio marco por cada día de retraso sobre el valor de la orden de compra. La aplicación de la multa estará a cargo de la entidad contratante que ha sido perjudicada con el retraso. El valor de las multas será cancelado por el proveedor o descontado/deducido del pago que la entidad contratante deba efectuar al proveedor y cuya responsabilidad le corresponde a la entidad contratante que generó la orden de compra.

#### APROBACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA

Esta orden de compra está sometida a todas las obligaciones contraídas por el proveedor en el Convenio Marco suscrito con el SERCOP, contrato que forma parte integrante de la presente orden de compra.

La entidad contratante está obligada a ingresar toda la información referente a la entrega de los bienes y servicios en el portal Institucional

#### Funcionario Encargado del Proceso

Nombre: dismediess

#### Persona que autoriza

Nombre: DRA SANDRA RAMOS

#### Máxima Autoridad

Nombre: SANDRA GENOVEVA RAMOS VALENCIA

#### DETALLE

CPC	Descripción	Cant	V. unitario	Descuento	Sub. Total	Impuesto (%)	V. Total	Partida Presup.
3525011007	<p>Ácido acetil salicílico</p> <p><b>Ácido acetil salicílico</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LICENCIA CONSEP / SETED: NO REQUIERE</li> <li>- PRECIO ADJUDICADO: 0.004100</li> <li>- ORIGEN FABRICANTE: Ecuador</li> <li>- RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE: FARMACID S.A.</li> <li>- FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO: 2022-04-03</li> <li>- FECHA DE EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO: 2012-04-03</li> <li>- NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO: 02091-MAC-08-02</li> <li>- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura no mayor a 30 °C</li> <li>- PERIODO DE VIDA UTIL: 24</li> <li>- PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL MEDICAMENTO: CAJA X 3 BLISTERS X 10 TABLETAS C/U</li> <li>- CONCENTRACION ESPECÍFICA DEL MEDICAMENTO: Cada tableta contiene: Ácido Acetilsalicílico 100.00 mg</li> <li>- FORMA FARMACÉUTICA ESPECÍFICA: TABLETAS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO</li> <li>- VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral</li> <li>- NOMBRE COMERCIAL DEL MEDICAMENTO: ANTIPLAC</li> <li>- CONCENTRACIÓN: 100 mg</li> <li>- FORMA FARMACEUTICA: Sólido oral</li> <li>- PRINCIPIO ACTIVO (DCI): Ácido acetil salicílico</li> <li>- CUM: B01AC06SOR105X0</li> </ul>	150000						530809

Subtotal

Impuesto al valor agregado (0%)

<b>Total</b>	
--------------	--

<b>Número de Items</b>	150000
<b>Flete</b>	
<b>Total de la Orden</b>	

**Fecha de Impresión:** jueves 4 de octubre de 2018, 08:41:31



**RESULTADOS DE ANALISIS**

GC / 010 - B

**PRODUCTO EN PROCESO - PRODUCTO TERMINADO**

<b>NOMBRE</b>	ANTIPLAC TABLETAS RECUBIERTAS 100 MG	<b>CODIGO</b>	BF-PH
<b>LOTE</b>	18BF0811	<b>PROCESO</b>	TERMINADO
<b>CONTROL DEL ANALISIS</b>	PH1062-RT	<b>LABORATORIO</b>	PHARMABRAND
<b>FECHA DE INGRESO</b>	2018/ago/06	<b>MONOGRAFIA</b>	BF-PH VERSIÓN 3 2017-02-23
<b>OBSERVACIONES</b>	MANTENER EN RECIPIENTE BIEN CERRADO.		

ANALISIS	ESPECIFICACION	RESULTADO
1.- DESCRIPCION :	Tabletas recubiertas redondas, biconvexas de color blanco.	CUMPLE
2.- PESO PROMEDIO :	188,0 mg +/- 7,5 % (173,9 a 202,1 mg/ Tab )	186,81 mg/ Tab
3.- VARIACION DE PESO :	Peso promedio +/- 10 %	183,5 - 191,7 mg/ Tab
4.- IDENTIFICACION :		
4.1.- ACIDO ACETILSALICILICO :	El cromatograma de la muestra corresponde Al del estándar ( HPLC ).	CUMPLE
5.- ENSAYO :		
5.1.- ACIDO ACETILSALICILICO :	100,0 mg/tab (90,0 a 110,0 mg/ Tab ) 90,0 - 110,0 %	103,10 mg/ Tab 103,10 %
5.2.- ACIDO SALICILICO LIBRE :	Máximo 3.0 %	0,19 %
6.- UNIFORMIDAD DE DOSIS :	85,0 a 115,0 % % RSD : Máximo 6,0%	101,23 - 104,73 % % RSD = 1,05 %
7.- DISOLUCION :		
7.1.- FLUIDO GASTRICO :	No más del 10,0 % (Q) de la cantidad declarada se disuelve en 2 horas	Máximo 0,80 %
7.2.- FLUIDO INTESTINAL :	No menos del 75,0 % (Q) de la cantidad declarada se disuelve en 90 minutos	Mínimo 106,57 %
8.- DESINTEGRACION JGS :	Inalterable durante 60 minutos	CUMPLE
9.- DESINTEGRACION JIS :	Se disuelve en no más de 60 minutos	42 min 12 seg
10.- HUMEDAD ( K.F. ) :	No mayor a 2,8 %	1,568 %
11.- RECuento MICROBIANQ*:		
11.1.- REC. TOTAL DE MICROORG. AEROBIOS*:	No más de 2000 UFC / g	*
11.2.- REC. TOTAL COMB. DE HONGOS Y LEVADURAS*:	No más de 200 UFC / g	*
11.3.- AUSENCIA DE Escherichia coli ( por 1 g)*:	Ausencia en 1 g	*

<b>ANALISTA QUIMICO:</b>	S. ZAPATA	<b>REVISADO POR :</b>	D. Balbeca
<b>TIEMPO QUIMICO:</b>	6	<b>FECHA :</b>	2018-09-03
<b>ANALISTA BIOLÓGICO:</b>	N/A	<b>FECHA DE REPORTE:</b>	2018/sep/03
<b>TIEMPO BIOLÓGICO:</b>	0	<b>DISPOSICION FINAL:</b>	APROBADO

OBSERVACIONES: REFERENCIA: CUADERNO # 75 PAG # 45

SUPERVISOR: *[Signature]*  
 Dña. Luz Marina Villacres  
 JEFE DE CONTROL DE CALIDAD  
 FECHA: 2018-09-05



RESULTADOS DE ANALISIS

GC / 010 - B

PRODUCTO EN PROCESO - PRODUCTO TERMINADO

**NOMBRE** ANTIPLAC TABLETAS RECUBIERTAS 100 MG **CODIGO** BF-PH  
**LOTE** 18BF0811 **PROCESO** TERMINADO **LABORATORIO** PHARMABRAND  
**CONTROL DEL ANALISIS** PH1062-RT **MONOGRAFIA** BF-PH VERSIÓN 3 2017-02-23  
**FECHA DE INGRESO** 2018/ago/06  
**OBSERVACIONES** MANTENER EN RECIPIENTE BIEN CERRADO.

ANALISIS	ESPECIFICACION	RESULTADO
----------	----------------	-----------

\* CADA DÉCIMO LOTE

**FECHA ELABORACIÓN:** 2018-08  
**FECHA VENCIMIENTO:** 2020-08

**ANALISTA QUIMICO:** S. ZAPATA **REVISADO POR :** D. Balseca  
**TIEMPO QUIMICO:** 6 **FECHA :** 2018-09-03  
**ANALISTA BIOLÓGICO:** N/A **FECHA DE REPORTE:** 2018/sep/03  
**TIEMPO BIOLÓGICO:** 0 **DISPOSICION FINAL:** APROBADO

OBSERVACIONES: REFERENCIA: CUADERNO # 75 PAG # 45

**SUPERVISOR:** *Juis Espalante*  
**FECHA:** 2018-09-05  
**Dra. Luz Marina Villacrés**  
**JEFE DE CONTROL DE CALIDAD**

PHARMABRAND S.A.

SICM-008-2016-B

### GARANTÍA TÉCNICA DE CALIDAD

El que suscribe, Antonio Recalde Coronel como apoderado; de la empresa PHARMABRAND S.A, GARANTIZO que nuestro medicamento ACIDO ACETIL SALICILICO – TABLETA -100MG cumple con los requisitos de calidad exigidos en las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, y Registro Sanitario No. 02091-MAC-08-02 vigente hasta el 03 DE ABRIL DEL 2022 que le permiten ser aptos para el consumo humano.

En el proceso de entrega-recepción me comprometo a presentar el respectivo Certificado de Análisis de Control de Calidad de cada lote entregado.

De igual manera, me comprometo a cumplir oportunamente con las entregas formuladas a través de las órdenes de compra, por las Entidades Contratantes, en las condiciones establecidas en el Convenio.

Con respecto a la reposición de medicamentos con caducidad próxima, estoy obligado a dar cumplimiento a lo estipulado en el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud.

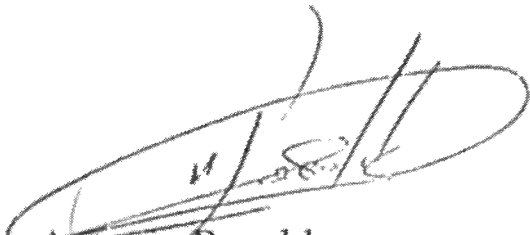
Toda Entidad Contratante está plenamente autorizada a realizar, en cualquier tiempo, el análisis de Control de Calidad del medicamento a fin de verificar el cumplimiento de las características técnicas, de seguridad y calidad que le permiten ser apto para uso y consumo humano; a la vez que, por nuestra parte me comprometo a cancelar el costo que demande dichos análisis de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, así como la reposición de las muestras utilizadas en el mismo a las entidades contratantes.

En el caso de medicamentos de riesgo sanitario alto constantes en el Anexo 3, previa la entrega, me comprometo a tramitar ante el ARCSA los análisis de concentración y perfil de disolución del o los lotes a entregarse en las entidades contratantes.

Me comprometo a reponer los medicamentos a las entidades contratantes en el mismo plazo de entrega, o devolver íntegramente su valor económico, a elección de cada entidad contratante, en caso de que los medicamentos, posterior a la entrega, presenten defectos por razones imputables a la elaboración, transporte o calidad. En este caso, estoy obligado a retirar el producto defectuoso, para su posterior destrucción, sin derecho a cobro por costo de flete.

Esta garantía de calidad entrará en vigencia a partir de la recepción del medicamento y tendrá una duración similar al período de vida útil del mismo. En caso de que se produzca un canje del medicamento, la garantía técnica se extenderá al período de vida útil del nuevo medicamento.

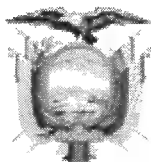
Quito, 13 de junio de 2018



Antonio Recalde

**APODERADO  
PHARMABRAND S.A.**





**REPÚBLICA DEL ECUADOR  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 02091-MAC-08-02  
INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS NACIONALES**

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria certifica que el

**Producto denominado :** ANTIPLAC TABLETAS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO  
**Elaborado por :** FARMACID S.A., [17060] QUITO - Ecuador  
**Origen del Fabricante :** Ecuador  
**Titular :** PHARMABRAND S.A., QUITO - [EC] ECUADOR  
**A solicitud de :** PHARMABRAND S.A., QUITO - ECUADOR  
**Forma Farmacéutica :** TABLETAS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO  
**Descripción de la Forma Farmacéutica :** TABLETAS REDONDAS, BICONVEXAS DE COLOR BLANCO  
**Envase :** Externo : Caja de cartón  
Interno : Metálico plástico  
**Presentación Comercial :** Caja x 3 blisters x 10 tabletas c/u  
Caja x 1,2 blister x 1,2 tabletas c/u  
Caja x 10, 15, 20 blister x 10 tabletas c/u

**Muestra Médica :**

**Presentación Hospitalaria :**

**Fórmula de Composición :**

**PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):**

Cada tableta con recubrimiento entérico contiene:

Ácido Acetilsalicílico 100.00 mg

**EXCIPIENTE(S):**

Primojel (sodio almidón glicolato) 8.00 mg

Ácido esteárico 1.20 mg

Celulosa microcristalina 31.38 mg

Almidón pregelatinizado 28.99 mg

Dióxido de silicio coloidal 0.43 mg

Cubierta

Opadry entérico 18.00 mg

**Modificaciones :** 17/07/2014 Inclusión de inserto en las presentaciones del producto y redistribución de las presentaciones comerciales ya registradas:

**ANTES:**

Caja x 3 blisters x 10 tabletas c/u

Caja x 1, 2 blister x 1, 2 tabletas c/u

Caja x 10, 15, 20 blister x 10 tabletas c/u

**AHORA:**

**Presentación Comercial:**

Caja x 3, 10, 15, 20 blisters x 10 tabletas c/u + inserto

**Presentación Muestra Médica:**

Caja x 1,2 blisters x 1,2 tabletas c/u + inserto

**Reinscripciones :** 03/04/2012 PRIMERA REINSCRIPCIÓN

13/02/2017 SEGUNDA REINSCRIPCIÓN

**Clasificado como :** Monofármaco

**Venta :** Bajo receta médica

**Tipo de Producto :** [002] Marca

**Período de Vida Útil :** 24 meses

**Vía de Administración :** [003] Oral

**CUM :** B01AC06TAB09217

**Solicitud No. :** 16929237201700000005P

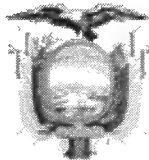
**Ciudad de Emisión :** GUAYAQUIL

**Fecha de Emisión :** 03/04/2012

**Fecha de Vigencia :** 03/04/2022

*Documento firmado Electrónicamente*  
**MILTON BENITO MEDINA ALMEIDA**





**REPÚBLICA DEL ECUADOR**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 02091-MAC-08-02**  
**INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS NACIONALES**

**Coordinador General Técnico de Certificaciones**



Ministerio  
de Salud Pública

Agencia Nacional de Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA



REPÚBLICA DEL ECUADOR

N° 0008436

Agencia Nacional de Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

**CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

**LABORATORIO FARMACÉUTICO: FARMACID S.A.**

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 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 en general: No Betalactámicos, no estériles: Sólidos: Comprimidos (tabletas), Comprimidos recubiertos, Comprimidos gastroresistentes, Comprimidos masticables, Comprimidos de liberación prolongada, Comprimidos efervescentes, Grageas, Cápsulas duras, Cápsulas de liberación Prolongada, Polvos para reconstituir suspensiones orales, Granulados, Granulados efervescentes, Polvos para reconstituir soluciones orales, Comprimidos dispersables. Semisólidos: Cremas, Ungüentos, Geles; Líquidos: Gotas orales, Jarabes, Shampoo medicado, Soluciones bucales, Soluciones nasales, Soluciones orales, Soluciones para inhalación, Suspensiones orales, Emulsiones orales, Lociones tópicas, Soluciones tópicas.~~

~~Medicamentos en general: No Betalactámicos, estériles: Semisólidos: Ungüentos oftálmicos estériles, Gel oftálmico estéril, Cremas oftálmicas estériles, Líquidos: Inyectables estériles de pequeño volumen, Soluciones oftálmicas estériles, Suspensiones oftálmicas estériles, Suspensiones inyectables, Jeringas prellenadas para inyección, Soluciones nasales, Soluciones óticas, Soluciones tópicas.~~

Esta certificación **NO INCLUYE** la elaboración de ~~Medicamentos Betalactámicos, Citotóxicos/Citostáticos, Hormonas, Inmunosupresores, Antineoplásicos, Biológicos, Radiofármacos, Homeopáticos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal.~~

**CERTIFICADO N°:**  
**PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:**  
**RESPONSABLE TÉCNICO:**  
**RESPONSABLE LEGAL:**

BPM-FA-022-2017  
ARCSA-2017-2.1.1-0000012  
Nancy Abigail Rodríguez Álvarez  
Roberto Francisco Cid Vivanco

**PROVINCIA:** Pichincha  
**PARROQUIA:** Conocoto  
**ESTABLECIMIENTO:** 001

**CANTÓN:** Quito  
**CALLE:** Av. Ilalo 1048 y Conocoto

**FECHA DE EMISIÓN:** 20 de octubre de 2017  
**VÁLIDO HASTA:** 20 de octubre de 2020

Guayaquil, 21/10/2014, se emite certificado por obtención de BPM  
Guayaquil, 20/10/2017, se emite certificado por renovación de BPM.

**DR. LUIS ALBERTO MONTPIERRE RODRIGUEZ**  
**COORDINADOR GENERAL T°**  
**AGENCIA NACIONAL DE REGULACION**

**CERTIFICACIONES**  
**Y VIGILANCIA SANITARIA**