

**CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
HOSPITAL DEL DIA ZAMORA**

**RECOMENDACIONES DE ORGANISMOS
DE CONTROL**

ITEM NRO. 94

INFORME NRO: DNA7-0018-2018

EXPEDIENTE NRO:

RECOMENDACIÓN NRO. 1

ANEXOS



R.U.C. 1792430526001

FACTURA
002-003-000004003

NUMERO DE AUTORIZACION:

0905201901179243052600120020030000040030000400318

FECHA Y HORA DE AUTO: 09/05/2019

AMBIENTE: PRODUCCION

EMISION Normal

CLAVE DE ACCESO:

0905201901179243052600120020030000040030000400318



NEOETHICALS CIA. LTDA

Dir. Matriz: Federico Gonzalez Suarez Oe-585 Quito - Ecuador
Dir. Sucursal: Via Daule Km 15 1/2 Complejo Bodegas IMPROEL Guay
Telefono: 09397579831-042162178

OBLIGADO A LLEVAR CONTABILIDAD: SI

Razon CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA- ZAMORA

RUC / 1960141600001

Fecha 09/05/2019 Direccion Cliente AVENIDA DEL EJERCITO SN

Num Guia: 002-003-000004065

Cod. Principal	Cantidad	Descripcion	UM	Precio Unitario	Descuento	Precio Total
00100138	30	LIDOCAINA 2% SOLUCION INYECTABLE 50ML x 1 (Inst) LOTE No : LC3018037 FECHA ELABORACION : 08/2018 FECHA DE CADUCIDAD : 07/2020 REGISTRO SANITARIO : 2653-MEE-0417 PAIS PROCEDENCIA : INDIA MARCA : CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED PRESENTACION : CAJA X 10 VIALES X 50ML NOMBRE COMERCIAL : LIDOCAINA 2% SOLUCION INYECTABLE NOMBRE GENERICO : LIDOCAINA (SIN EPINEFRINA)	UNID	0.401800	0.00	12.05

Informacion Adicional

Observaciones CCQA, HDD, ZAMORA O/C No.1575715
Direccion Cliente AVENIDA DEL EJERCITO SN
Email indirapc_11@yahoo.es
Vendedor OFICINA GOBIERNO
Dias de Credito 30 DIAS SIN UTILIZACION DEL SISTEMA FINANCIERO

SUBTOTAL 12%	0.00
SUBTOTAL 0%	12.05
SUBTOTAL no objeto IVA	0.00
SUBTOTAL Exento de IVA	0.00
SUBTOTAL SIN IMPUESTOS	12.05
DESCUENTO	0.00
ICE	0.00
IVA 12%	0.00
VALOR TOTAL	12.05

Forma de Pago

Sin utilizacion del Sistema Financiero	12.05
Tarjeta Credito	
Tarjeta Debito	
Dinero Electronico	
Otros con Utilizacion del Sistema Financiero	

ORDEN DE COMPRA POR CATÁLOGO ELECTRÓNICO				
Orden de compra:	CE-20190001575715	Fecha de emisión:	22-04-2019	Fecha de aceptación: 24-04-2019
Estado de la orden:	Revisada			
DATOS DEL PROVEEDOR				
Nombre comercial:	NEOETHICALS CIA. LTDA.	Razón social:	NEOETHICALS CIA. LTDA.	RUC: 1792430526001
Nombre del representante legal:	MARTINEZ ARIAS MARIA MERCEDES			
Correo electrónico el representante legal:	mercedes.caplin@gmail.com	Correo electrónico de la empresa:	mercedes.caplin@gmail.com	
Teléfono:	0968589142 042162308 042162178 0939579831			
Tipo de cuenta:	Corriente	Número de cuenta:	07501137	Código de la Entidad Financiera: 210356
				Nombre de la Entidad Financiera: BANCO DEL PACIFICO
DATOS DE LA ENTIDAD CONTRATANTE				
Entidad contratante:	CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA - ZAMORA	RUC:	1960141600001	Teléfono: 2605349
Persona que autoriza:	ING. CARLOS BYRON CASTILLO DELGADO	Cargo:	DIRECTOR ADMINISTRATIVO DEL CCQAHDZ	Correo electrónico: indirape_11@yahoo.es
Nombre funcionario encargado del proceso:	JOE BLADIMIR CONTENTO ARIAS	Correo electrónico: joebladimir@hotmail.com		
Administrador de la orden de compra:	DRA. VANESSA JIMENEZ MARQUEZ	Correo electrónico administrador de la orden de compra:		
Dirección de entrega:	Provincia: ZAMORA CHINCHIPE	Cantón:	ZAMORA	Parroquia: ZAMORA, CABECERA CANTONAL Y CAPITAL PROVINCIAL
	Calle: AV. DEL EJERCITO	Número:	S/N	Intersección: BARRIO BENJAMIN CARRION
	Edificio:	Departamento:	Teléfono: 2605349	
Datos de entrega:	Horario de recepción de mercadería:	08H00 A 16H30		
	Responsable de recepción de mercadería:	DRA. INDIRA PESANTEZ CARRILLO		
Tipo de entrega requerido:	Fecha máxima de entrega:	24/05/2019	Cantidad:	30

Entrega Definitiva (Total)				
Nota:	Recuerde que en el caso de presentarse observaciones o inconformidades por parte del proveedor o la entidad contratante, respecto al tipo de entregas parciales requeridas, se podrá realizar la posterior suscripción de un acuerdo complementario conforme lo estipula el convenio marco			
Observación:	PEDIDO: IESS-HD-ZA-2019-0225-M; CATALOGO: CTL-CCQAHDZ-2019-5; CERTIFICACIÓN PAC: PAC-CCQAHDZ-2019-27; CERTIFICACIÓN PRESUPUESTARIA: 26; RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA: RES-CCQAHDZ-2019-69; USUARIO: JOE			

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	Persona que autoriza	Máxima Autoridad
Nombre: JOE BLADIMIR CONTENTO ARIAS	Nombre: ING. CARLOS BYRON CASTILLO DELGADO	Nombre: CASTILLO DELGADO CARLOS BYRON

DETALLE								
CPC	Descripción	Cant	V. unitario	Descuento	Sub. Total	Impuesto (%)	V. Total	Partida Presup.
3525015184	Lidocaína (sin epinefrina) Lidocaína (sin epinefrina) - LICENCIA CONSEP / SETED: NO REQUIERE - PRECIO ADJUDICADO: 0.401800 - ORIGEN FABRICANTE: INDIA - RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE: CAPLIN POINT LABORATORIES LTD. - FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO: 2022-04-17 23:59:00 - FECHA DE EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO: 2017-04-17 18:39:21 - NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO: 2653-MEE-0417 - CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C - PERIODO DE VIDA UTIL: 24 MESES - PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL MEDICAMENTO: Caja x 10 viales de 50 mL + Inserto - CONCENTRACION ESPECÍFICA DEL MEDICAMENTO: 20 mg/mL - FORMA FARMACÉUTICA ESPECÍFICA: SOLUCION INYECTABLE - VIA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular - NOMBRE COMERCIAL DEL MEDICAMENTO: Lidocaína 2 % Solución Inyectable - CONCENTRACIÓN: 2 % - FORMA FARMACEUTICA: Líquido parenteral - PRINCIPIO ACTIVO (DCI): Lidocaína (sin epinefrina) - CUM: N01BB02LPR185F7	30	0,401800	0,000000	12,054000	0,000000	12,054000	530809

Subtotal	12,054000
Impuesto al valor agregado (0%)	0,000000
Total	12,054000
Número de Items	30
Flete	0,000000
Total de la Orden	12,054000

Fecha de Impresión: jueves 25 de abril de 2019, 09:04:09

Lugar y fecha: **ZAMORA, 14 DE MAYO DEL 2019**

Subsistema RPIIS: **CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA- ZAMORA**

Datos de la Entidad

Nombre de la entidad contratante: **CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA- ZAMORA**

RUC entidad contratante: **1960141600001**

Dirección: **AV. DEL EJERCITO S/ N BARRIO BENJAMIN CARRION**

Responsables de recepción entidad: **DRA. INDIRA PESANTEZ CARRILLO**

Teléfonos de Contacto: **07260- 5349/ 07260- 5650**

Correo electrónico: **indirapc_11@yahoo.es**

Datos del Proveedor

Nombre del proveedor: **NEOETHICALS CIA. LTDA.**

RUC proveedor: **1792430526001**

Responsable de entrega: **DAVID MACKLIFF HIDALGO**

Detalle de la Orden de Compra

Tipo de Contrato: **SUBASTA INVERSA CORPORATIVA DE MEDICAMENTOS - CONVENIO MARCO**

Código del procedimiento SICM: **SICM2-607-2017**

Número de Orden de Compra: **CE-20190001575715**

Medicamento: **IDIC-FORMA FARMACÉUTICA-CONCENTRACION- PRESENTACION) TAL COMO CONSTA EN EL CONVENIO MARCO**

Cantidad solicitada: **30 UNIDADES**

Número de factura: **002-003-000004003**

Aplica acuerdo complementario de entrega?	NO:	X	SI:	Tipo de entrega			Total:	X	Parcial:	Fecha de entrega 5:	Fecha de entrega 6:
				Fecha de entrega 1:	Fecha de entrega 2:	Fecha de entrega 3:					
		<input checked="" type="checkbox"/>									

Número de entregas parciales: **0**


Fecha de emisión de orden de compra: **22-abr-19** Fecha máxima de entrega de orden de compra: **24-abr-19**

Fecha de entrega de orden de compra: **14-may-19** Días de retraso: **0**

Fecha máxima de entrega de orden de compra: **24-may-19**

No.	Nombre genérico	Nombre comercial (solo si aplica)	Forma farmacéutica	Concentración	Presentación Comercial	Número de registro sanitario	Lote	Periodo de vida útil	Fecha de elaboración	Fecha de vencimiento	Liquidación Económica		Valor de la Multa	
											Cantidad (unidades)	Precio unitario		Precio total
1	LIDOCAINA (SIN EPINEFRINA)	LIDOCAINA (SIN EPINEFRINA) SOLUCION INYECTABLE	SOLUCION INYECTABLE	20mg/ML	CAJA 10 Viales de 50ml + INFUSIO	2653-MEE-0417	LC3018037	24 MESES	ago-18	Jul-20	30	\$0.4018	\$12.054	\$0.000
TOTAL											\$0.401800	\$12.054	\$0.000	

OBSERVACIONES:

Recibi conforme: 

Entregué conforme: 

DAVID MACKLIFF HIDALGO
NEOETHICALS CIA. LTDA.

NEOETHICALS
R.M. 18 5117 2411 Y AV. POTOSI 111
EDIFICIO ELIENOR MORALES S. 1000
TEL: 011 4266 4374 - 442 76 4394
DOMICILIO: AV. POTOSI 111 Y AV. 18

CONSTANCIA DE LA RECEPCIÓN

RECIBI CONFORME

CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DIA- ZAMORA

Certificado de Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos Extranjeros

Datos Básicos

Número de Solicitud	16009093201600003015P	Fecha de Solicitud	07/04/2016
Número de Registro Sanitario	2653-MEE-0417	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	17/04/2017
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	17/04/2022	Ciudad de Emisión de Registro Sanitario	QUITO
Tipo de Inscripción	<input checked="" type="radio"/> General <input type="radio"/> Homologación	Tipo de Medicamento	<input checked="" type="radio"/> Medicamento <input type="radio"/> Medicamento Biológico

Datos de Solicitante

Clasificación de Solicitante	<input checked="" type="radio"/> Persona Jurídica <input type="radio"/> Persona Natural	Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC)	1792430526001
Tipo de Solicitante	REPRESENTANTE LEGAL	Cargo de Solicitante	
Nombre o Razón Social de Solicitante	NEOETHICALS CIA. LTDA.		
Representante Legal Solicitante	OSPINA AZCARATE JUAN SEBASTIAN		
País de Solicitante	ECUADOR	Provincia de la Empresa Solicitante	PICHINCHA
Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	QUITO	Ferrocarril de la Empresa Solicitante	TUMBACO
Dirección de la Empresa Solicitante	FEDERICO GONZALEZ SUAREZ OE-SS5		
Nombre de Solicitante	OSPINA AZCARATE JUAN SEBASTIAN		
Teléfono de Solicitante	0995600855	Fax de Solicitante	
Correo Electrónico de Solicitante	NEOCAFLIN2014@GMAIL.COM	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2015-2.7-0000233

Datos de Titular

Titular de Producto	CAFLIN POINT LABORATORIES LTD.		
País de Titular de Producto	INDIA	Ciudad del Titular de Producto	CHENNAI
Dirección de Titular de Producto	N° 3, LAKSHMANAN STREET, T.NAGAR, CHENNAI, PIN-600017		
Teléfono de Titular de Producto	914428156653		

Laboratorio Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	CAFLIN POINT LABORATORIES LTD.		
País de Fabricante	INDIA	Ciudad de Fabricante	GUMMIDIPOONDI
Dirección de Fabricante	UNIT IV SURVEY N° 895/ ID,26,2C & 897/5A, GURUVARAJAKANDIGAL VILLAGE, SIRUPUZALPETTAI POST, GUMMIDIPOONDI TALUK,		

Laboratorio Fabricante (Alternativo)

Nombre de Fabricante			
País de Fabricante		Ciudad de Fabricante	
Dirección de Fabricante			

Datos de Responsable Técnico

Nombre de Responsable Técnico	ENITH ROMAN VALDIVIESO		
CI de Responsable Técnico	1100362753	Número de Registro Profesional MSP	598
País de Responsable Técnico	ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	QUITO
Dirección de Responsable Técnico	LAS ACACIAS HAYDIN E3-02 Y MOZART		
Teléfono de Responsable Técnico	2401735		

Laboratorio bajo licencia y/o control del cual se fabrica el producto

Bajo Licencia y/o Control de	N/A		
País (Bajo Licencia y/o Control de)	INDIA	Ciudad (Bajo Licencia y/o Control de)	N/A

Certificado de Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos Extranjeros

Datos Básicos

Número de Solicitud	16009093201600000015P	Fecha de Solicitud	07/04/2016
Número de Registro Sanitario	2653-MEE-0417	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	17/04/2017
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	17/04/2022	Ciudad de Emisión de Registro Sanitario	QUITO
Tipo de Inscripción	<input checked="" type="radio"/> General <input type="radio"/> Homologación	Tipo de Medicamento	<input checked="" type="radio"/> Medicamento <input type="radio"/> Medicamento Biológico

Datos de Solicitante

Clasificación de Solicitante	<input checked="" type="radio"/> Persona Jurídica <input type="radio"/> Persona Natural	Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC)	1792430526001
Tipo de Solicitante	REPRESENTANTE LEGAL	Cargo de Solicitante	
Nombre o Razón Social de Solicitante	NEOETHICALS CIA. LTDA.		
Representante Legal Solicitante	OSPINA AZCARATE JUAN SEBASTIAN		
País de Solicitante	ECUADOR	Provincia de la Empresa Solicitante	PICHINCHA
Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	QUITO	Parroquia de la Empresa Solicitante	TUMBACO
Dirección de la Empresa Solicitante	FEDERICO GONZALEZ SUAREZ OE-555		
Nombre de Solicitante	OSPINA AZCARATE JUAN SEBASTIAN		
Teléfono de Solicitante	0995500855	Fax de Solicitante	
Correo Electrónico de Solicitante	NEOCAPLIN2014@GMAIL.COM	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2015-2.7-0000233

Datos de Titular

Titular de Producto	CAPLIN POINT LABORATORIES LTD.		
País de Titular de Producto	INDIA	Ciudad del Titular de Producto	CHENNAI
Dirección de Titular de Producto	N° 3, LAKSHMANAN STREET, T.NAGAR, CHENNAI, PIN-600017		
Teléfono de Titular de Producto	914428156653		

Laboratorio Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	CAPLIN POINT LABORATORIES LTD.		
País de Fabricante	INDIA	Ciudad de Fabricante	GUNMIDIPOONDI
Dirección de Fabricante	UNIT IV SURVEY N° 895/ ID,2B,2C & 897/5A, GURUVARAJAKANDIGAL VILLAGE, SIRUPUZALFETTAI POST, GUMMIDIPOONDI TALUK,		

Laboratorio Fabricante (Alternativo)

Nombre de Fabricante			
País de Fabricante		Ciudad de Fabricante	
Dirección de Fabricante			

Datos de Responsable Técnico

Nombre de Responsable Técnico	ENITH ROMAN VALDIVIESO		
CI de Responsable Técnico	1100362753	Número de Registro Profesional MSP	598
País de Responsable Técnico	ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	QUITO
Dirección de Responsable Técnico	LAS ACACIAS HAYDIN E3-02 Y MOZART		
Teléfono de Responsable Técnico	2401735		

Laboratorio bajo licencia y/o control del cual se fabrica el producto

Bajo Licencia y/o Control de	N/A		
País (Bajo Licencia y/o Control de)	INDIA	Ciudad (Bajo Licencia y/o Control de)	N/A

Dirección (Si no licencia y/o Control de)

Laboratorio Acondicionador/Empacador/Envasador

Nombre de Acondicionador/Empacador/Envasador
País de Acondicionador/Empacador/Envasador
Dirección de Acondicionador/Empacador/Envasador

Datos de Importación

País Exportador País de Importación
País de Vía de Importación Ciudad de Vía de Importación
Nombre de Vía de Importación

Clasificación de Producto

Clasificación de Producto Polifármaco Bifármaco Monofármaco Si o No (Referente al Código Regulatorio de Medicamentos Básicos) SI NO
Si o No (Uso Controlado) SI NO Si o No (ES Básico) SI NO
Nombre de Farmacopea Oficial

Datos de Producto

Origen de Producto
Eufonimio Anatómico
Nombre de Producto
Nombre de Producto (en País de Origen)
Marca de Producto
Tipo de Producto Genérico Marca Paquetes de venta unit de Producto Farmacéutico
Condición de Conservación Forma de Venta
Forma Farmacéutica
Descripción de Forma Farmacéutica
Vía de Administración CUII (Código Único de Medicamentos)
Observaciones

Datos de Principio(s) Activo(s)

Concentración de Principio Activo

Fórmula de Composición Quali-Cuantitativa del Producto

Principio(s) Activo(s)

Excipiente(s)	Hidroxibenzoato de metilo BP 1 mg Cloruro de sodio BP 5 mg Hidróxido de sodio BP c.s (para ajustar el pH) Ácido Clorhídrico BP c.s (para ajustar el pH) Agua para inyección BP c.s.
Fórmula de Composición	PRINCIPIO(S) ACTIVO(S): CADA ML CONTIENE: CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA BP 20 MG EXCIPIENTE(S): HIDROXIBENZOATO DE METILO BP 1 MG CLORURO DE SODIO BP 5 MG HIDRÓXIDO DE SODIO BP C.S (PARA AJUSTAR EL PH) ÁCIDO CLORHÍDRICO BP C.S (PARA AJUSTAR EL PH) AGUA PARA INYECCIÓN BP C.S.

Datos de Envase del Producto

Descripción y tipo de envase externo	Caja de cartón
Descripción y tipo de envase interno	Vial de vidrio claro, incoloro, tipo I USP de 10 mL, 20 mL y 50 mL, tapón de 20 mm, de bromobutilo opaco, sello de 20 mm, de aluminio flip off Ampolla de vidrio claro, incoloro, de 3 mL, tipo I USP

Tipo de Envase Interno Inmediato

Tipo de Envase Interno Inmediato	<input type="checkbox"/> Blister Aluminio-PVC <input type="checkbox"/> Ristra aluminio-aluminio <input checked="" type="checkbox"/> Vidrio <input type="checkbox"/> Plástico <input type="checkbox"/> Otros		
Descripción de Envase Interno Inmediato (1)	Vial de vidrio claro, incoloro, tipo I USP de 10 mL, 20 mL y 50 mL, tapón de 20 mm, de bromobutilo opaco, sello de 20 mm, de aluminio		
Descripción de Envase Interno Inmediato (2)			
Color de Envase Interno Inmediato	CLARO/INCOLORO (VIAL Y AMPOLLA)	Color de Tapa	
Tipo de Material de Tapa de Rosca		Tipo de Material de Tapa de Presión	
Tipo de Sello de Seguridad		Color de Sello de Seguridad	
Otros (Material de Sello de Seguridad)		Tipo de Anillo de Seguridad	
Otros (Material de Anillo de Seguridad)		Color de Liner	
Tipo de Material de Liner			

Datos de Envase Auxiliar

Tipo de Envase Auxiliar	BANDEJA
Descripción de Naturaleza de Material de Envase Auxiliar	PLÁSTICO DE CLORURO DE POLIVINILO (PVC) TRANSPARENTE
Material de Envase Auxiliar	CLORURO DE POLIVINILO (PVC)

Formas de Presentación de Producto

Presentación Comercial	Caja x 1 bandeja x 10 ampollas de 3 mL + Inserto Caja x 5 bandejas x 10 ampollas de 3 mL + Inserto Caja x 10 bandejas x 10 ampollas de 3 mL + Inserto
Muestra Médica	
Presentación Hospitalaria	Caja x 5 bandejas x 10 ampollas de 3 mL + Inserto Caja x 10 bandejas x 10 ampollas de 3 mL + Inserto Caja x 50 viales de 10 mL + Inserto

Dispositivo Médico que solicita incluir en presentación comercial

Número de Registro No. Sanitario de Dispositivo Médico (Si o No)	Número de Registro Sanitario de Dispositivo Médico	Nombre de Fabricante de Dispositivo Médico	País de Fabricante de Dispositivo Médico
--	--	--	--

Descripción de Envase Interno Inmediato (2)

Color de Emase Interno / Inmediato	CLARO/TRANSCOLOR/VIDA / AMPOLLAS	Color de tapa	
Tipo de Material de Tapa de Rosca		Tipo de Material de Tapa de Rosca	
Tipo de Sello de Seguridad		Color de Etiquetas Seguridad	
Coros (Material de Sello de Seguridad)		Tipo de Anillo de Seguridad	
Coros (Material de Anillo de Seguridad)		Color de Línea	
Tipo de Material de Línea			

Datos de Envase Auxiliar

Tipo de Envase Auxiliar	BAMBOLA
Descripción de Material de Material de Envase Auxiliar	POLICARBONATO/CLORURO DE POLIVINIL (PVC) TRANSAPARENTE
Material de Envase Auxiliar	CLORURO DE POLIVINIL (PVC)

Formas de Presentación de Producto

Presentación Comercial	Caja x 100 viales de 20 ml + inserto
	Caja x 10 viales de 50 ml + inserto
	Caja x 50 viales de 50 ml + inserto
Muestra Médica	
Presentación Hospitalaria	Caja x 5 bandejas x 10 ampollas de 3 ml + inserto
	Caja x 10 bandejas x 10 ampollas de 3 ml + inserto
	Caja x 50 viales de 10 ml + inserto

Dispositivo Médico que solicita incluir en presentación comercial

Número de Registro No. Sanitario de Dispositivo Médico (Si o No)	Número de Registro Sanitario de Dispositivo Médico	Nombre de Fabricante de Dispositivo Médico	País de Fabricación de Dispositivo Médico
--	--	--	---

Número de Registro Sanitario de Dispositivo Médico (Si o No)	SI / NO	Nombre de Registro Sanitario de Dispositivo Médico	
Nombre de Fabricante de Dispositivo Médico		Ciudad de Registro de Dispositivo Médico	
País de Fabricación de Dispositivo Médico		Ciudad de Registro de Dispositivo Médico	
Nombre de Dispositivo Médico		Ciudad de Registro de Dispositivo Médico	
Marca de Dispositivo Médico		Ciudad de Registro de Dispositivo Médico	
Uso de Dispositivo Médico		Ciudad de Registro de Dispositivo Médico	
Grupo de Dispositivo Médico		Ciudad de Registro de Dispositivo Médico	

Datos de Autorización

Nombre de Autorizante	LUIS ALBERTO MONTEVERDE RODRIGUEZ	Cargo de Autorizante	COORDINADOR GENERAL TECNICO DE CERTIF
-----------------------	-----------------------------------	----------------------	---------------------------------------

Documento Adjunto

No.	Archivo	Tamaño de Archivo
1	Informe_Tecnico_17561271.pdf	51,234

https://ecuapass.aduana.gob.ec

M FACTURA - por la compra de p... | M Recibidos (83) - recibidos e... | ECUAPASS

Convertir | Seleccionar

M #inbox | Esta página no se puede... | Booking.com

Descripción de Envase Interno Interno (2)			
Color de Envase Interno / Interno	CLAROS/OPACOS (VIA Y AMPOLLA)	Color de Tapa	
Tipo de Material de Tapa de Bucha		Tipo de Material de Tapa de Presión	
Tipo de Sello de Seguridad		Color de Sello de Seguridad	
Otros (Material de Sello de Seguridad)		Tipo de Anillo de Seguridad	
Otros (Material de Anillo de Seguridad)		Color de Anillo	
Tipo de Material de Lamer		Color de Lamer	

Datos de Envase Auxiliar

Tipo de Envase Auxiliar: BANCHEA

Descripción de Naturaleza de
Material de Envase Auxiliar: PLÁSTICO DE CLOURO DE POLIVINILO (PVC) TRANSPARENTE

Material de Envase Auxiliar: CLOURO DE POLIVINILO (PVC)

Formas de Presentación de Producto

Presentación Comercial: Caja x 100 viales de 10 mL + Inserto
Caja x 10 viales de 20 mL + Inserto
Caja x 50 viales de 30 mL + Inserto

Muestra Médica:

Presentación Hospitalaria: Caja x 5 bandejas x 10 ampollas de 3 mL + Inserto
Caja x 10 bandejas x 10 ampollas de 3 mL + Inserto
Caja x 50 viales de 10 mL + Inserto

Dispositivo Médico que solicita incluir en presentación comercial

Número de Registro No. Sanitario de Dispositivo Médico (SI o NO)	Número de Registro Sanitario de Dispositivo Médico	Nombre de Fabricante de Dispositivo Médico	País de Fabricante de Dispositivo Médico

15/11
23/3/2018

https://ecuapass.aduana.gob.ec

M FACTURA - por la compra de p... | M Recibidos (83) - recibidos e... | ECUAPASS

Convertir | Seleccionar

M #inbox | Esta página no se puede... | Booking.com

Descripción de Envase Interno Interno (2)			
Color de Envase Interno / Interno	CLAROS/OPACOS (VIA Y AMPOLLA)	Color de Tapa	
Tipo de Material de Tapa de Bucha		Tipo de Material de Tapa de Presión	
Tipo de Sello de Seguridad		Color de Sello de Seguridad	
Otros (Material de Sello de Seguridad)		Tipo de Anillo de Seguridad	
Otros (Material de Anillo de Seguridad)		Color de Anillo	
Tipo de Material de Lamer		Color de Lamer	

Datos de Envase Auxiliar

Tipo de Envase Auxiliar: BANDEJA

Descripción de Naturaleza de
Material de Envase Auxiliar: PLÁSTICO DE CLOURO DE POLIVINILO (PVC) TRANSPARENTE

Material de Envase Auxiliar: CLOURO DE POLIVINILO (PVC)

Formas de Presentación de Producto

Presentación Comercial: Caja x 100 viales de 10 mL + Inserto
Caja x 10 viales de 20 mL + Inserto
Caja x 50 viales de 30 mL + Inserto

Muestra Médica:

Presentación Hospitalaria: Caja x 5 bandejas x 10 ampollas de 3 mL + Inserto
Caja x 10 bandejas x 10 ampollas de 3 mL + Inserto
Caja x 50 viales de 10 mL + Inserto

Dispositivo Médico que solicita incluir en presentación comercial

Número de Registro No. Sanitario de Dispositivo Médico (SI o NO)	Número de Registro Sanitario de Dispositivo Médico	Nombre de Fabricante de Dispositivo Médico	País de Fabricante de Dispositivo Médico

15/11
23/3/2018

Filtrado por: **Registros Vigentes**

Búsqueda: **8811882427**

Filtros de Búsqueda: **Por Nombre del Producto** | **Por Registro Sanitario** | **Por Principio Activo** | **Por Fecha Emisión**

Consultar Información

Descargar a Excel

Registros Sanitarios Vigentes Total de Solicitud Registradas Total Registros Sanitarios Cancelados Total Registros Sanitarios Suspendidos y Cancelados

Nombre	Forma Farmacéutica	Presentación	Vía de Administración	Ejemplo
	SOLUCION CLASIFICADA	Caja x 8 botella x 10 ampollas de 3 ml. + Inyecta Caja x 10 botellas x 10 ampollas de 3 ml. + Inyecta Caja x 10 vial de 10 ml. + Inyecta Caja x 50 vial de 10 ml. + Inyecta Caja x 100 vial de 10 ml. + Inyecta Caja x 15 vial de 20 ml. + Inyecta Caja x 50 vial de 20 ml. + Inyecta Caja x 100 vial de 20 ml. + Inyecta Caja x 10 vial de 50 ml. + Inyecta Caja x 100 vial de 20 ml. + Inyecta	Intravenosa	General
	SOLUCION CLASIFICADA	Caja x 8 botella x 10 ampollas de 3 ml. + Inyecta Caja x 10 botella x 10 ampollas de 3 ml. + Inyecta Caja x 10 vial de 10 ml. + Inyecta Caja x 50 vial de 10 ml. + Inyecta Caja x 100 vial de 10 ml. + Inyecta Caja x 15 vial de 20 ml. + Inyecta Caja x 50 vial de 20 ml. + Inyecta Caja x 100 vial de 20 ml. + Inyecta Caja x 10 vial de 50 ml. + Inyecta Caja x 100 vial de 20 ml. + Inyecta	Intramuscular	General

Página 1 de 1 | Muestra 1 - 2 de 2

CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED

No: 19, Chinnapullyur Village, Gummidipoondi Taluk, India-601 201.

CERTIFICADO DE ANALISIS

Producto: Lidocaína 2% Solución Inyectable (50mL)

Lote: LC3018037		Fabricante: Caplin Point Laboratories Ltda.	
Informe de Prueba: CPOS/FP1018/1487		Tamaño de Lote: 500L	
Fecha de Manufactura: 08/2018		Fecha de Expiración: 07/2020	
Muestreado por: L. Gokul		Analizado por: S. Dillibabu	
Muestreado en: 23/10/2018		Fecha Análisis: 15/11/2018	
PRUEBA		RESULTADOS	ESPECIFICACIONES
1	<u>Descripción</u>	Una solución transparente e incolora llena en un frasco de vidrio transparente.	Una solución transparente e incolora llena en un frasco de vidrio transparente.
2	Identificación		
	<u>2a. Infrared Absorption</u>	El espectro de absorción infrarrojo del residuo es concordante con el espectro de referencia de RS Lidocaine USP.	El espectro de absorción infrarrojo del residuo debe ser concordante con el espectro de referencia de RS Lidocaine USP.
3	<u>Volumen Extraíble</u>	51.8m L	No menos que 50.0 mL
4	<u>pH</u>	6.09	Entre 5.0 y 7.0
5	<u>Endotoxinas Bacterianas</u>	Menos que 1.1 EU/mL	No mas que 1.1 EU mg de clorhidrato de lidocaína
6	<u>Esterilidad</u>	Esteril	Deberia ser esteril
7	Materia Particular: 1. ≥ 10 um particulas 2. ≥ 25 um particulas	1. 513 2. 3	No mas 6000 particulas/envase No mas 600 particulas/envase
8	Ensayo por HPLC: Cada ml contiene: Clorhidrato de lidocaína USP 20 mg	20.507mg (102.53% de reclamo de etiqueta)	19.0 mg a 21.0 mg 95.0% a 105.0% de reclamo de etiqueta
Informe:		La muestra cumple con los estándares de calidad prescritos según la especificación de USP.	


 NBO Ethicals
 COMITÉ DE CONTROL DE CALIDAD
 DR. GABRIELA VIDAL PES MONTAÑA
 JUNIO 1 FOLIO 47 N.º 109

Fecha: 14 MAY 2019

GARANTIA TECNICA

El que suscribe, en calidad de Representante Legal de la empresa NEOETHICALS CIA. LTDA., **GARANTIZO** que nuestro producto **LIDOCAINA 2% SOLUCION INYECTABLE** cumple con los requisitos de calidad exigidos de acuerdo con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura y al Registro Sanitario otorgado con el No. 2653-MEE-0417 vigente hasta 17/04/2022, que le permiten ser aptos para el consumo humano.


Igualmente, me comprometo a someter el producto a cualquier tipo de control cuando así la INSTITUCION lo requiera. De igual manera, a cumplir oportunamente con todas las entregas de las ordenes formuladas por la institución, en las condiciones establecidas en el contrato.

La INSTITUCION, está plenamente autorizado a realizar, en cualquier tiempo, los análisis de Control de Calidad de nuestro producto 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 nos comprometemos a cancelar el costo que demanden dichos análisis.

Nuestra Empresa se compromete además a reponer el medicamento en caso de presentar alguna falla imputable a su elaboración o transporte, así como el cambio por la caducidad del mismo, con la sola notificación 60 días antes de la fecha de caducidad del producto, cumpliendo en todo caso con los términos establecidos en la oferta presentada.

Esta Garantía Técnica entrara en vigor a partir de la fecha de entrega del medicamento. En caso de canje la garantía se extiende por el tiempo de vida del nuevo producto entregado.

Atentamente,


MARIA MERCEDES MARTÍNEZ ARIAS
REPRESENTANTE LEGAL
NEOETHICALS CIA. LTDA.

NEO Ethicals
KM. 15.5 VÍA DAULE Y AV. ROSAVÍN
BODEGA Y EDIFICIO INPROEL S.A. BODEGA NO. 1,
CALLE 1ER. 42162178 y 216-2308, No.
neoethicals.ecuador@gmail.com



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
CENTRO CLÍNICO QUIRÚRGICO AMBULATORIO HOSPITAL DEL DÍA ZAMORA

CTL-CAAQHDZ-2019-5
INFORME TÉCNICO Nro 137-2019

DATOS GENERALES

Nº de Orden: CE-	20190001575715	Fecha de Contrato: 24-04-2019	Fecha de Recepción:	10/05/2019
Producto Genérico:	Lidocaína sin epinefrina	Producto de Marca:	Lidocaína S/E	
Cantidad Adjudicada:	30	Cantidad Recibida:		30

Nombre Genérico:	Lidocaína sin epinefrina	Nombre Comercial:	Lidocaína S/E
Forma Farmac. Y Consent:	Líquido parenteral 2%	Presentación:	Caja x 10 Frasco x50ml
Lote:	LC3018037	Fecha de Elaboración:	01/08/2018
Nº de Registro Sanitario:	2653-MEE-0417	Fecha de Expiración:	01/07/2020
Fabricante/País:	INDIA	Periodo de Vida Útil:	24 meses
		Fecha de Vigencia Reg:	17/04/2022
		Proveedor:	NECETHICALS

CERTIFICADO ANALÍTICO

Nº-SN	Lote Analizado: LC3018037	Fecha de Análisis:	15/11/2018
Fecha de Elaboración:	01/03/2018	Fecha de Expiración:	01/07/2020

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Parámetro	Cumple	Observaciones
Aspecto:	Cumple	
Envase Primario:	Cumple	
Envase Secundario:	Cumple	
ETIQUETA DE ENVASE PRIMARIO	Nombre Genérico	Lidocaína sin epinefrina
	Forma Farmacéutica	Líquido parenteral 2%
	Concentración	2%
	Lote	LC3018037
	Fecha de Elaboración	ago-18
	Fecha de Expiración	Jul-20
	Nº de Registro Sanitario	2653-MEE-0417
	Fabricante:	CAPAL HIND LABORATORIES
	Fórmula Cualitativa-Cuantitativa	*
	Vía de Administración	Cumple
	Contraindicaciones	*
	Condiciones de Almacenamiento	*
	Leyenda MSP RED PUBLICA MEDICAMENTO GRATUITO	MEDICAMENTO GRATUITO PROHIBIDA SU VENTA
ETIQUETA DE ENVASE SECUNDARIO	Nombre Genérico	Lidocaína sin epinefrina
	Forma Farmacéutica	Líquido parenteral 2%
	Concentración	2%
	Cantidad del Producto	Caja x 10 Frasco x50ml
	Fórmula Cualitativa-Cuantitativa	Cumple
	Vía de Administración	Cumple
	Nº de Registro Sanitario	2653-MEE-0417
	Contraindicaciones	Cumple
	Condiciones de Almacenamiento	Cumple
	Indicaciones	Cumple
	Lote	LC3018037
	Fecha de Elaboración	ago-18
	Fecha de Expiración	Jul-20
Fabricante	CAPAL HIND LABORATORIES	
QF. Responsable	*	
Leyenda MSP RED PUBLICA MEDICAMENTO GRATUITO	MEDICAMENTO GRATUITO PROHIBIDA SU VENTA	
EMBALAJE EXTERNO	Estado del Cartón	Cumple
	Rotulación	Cumple

OBSERVACIONES

* Información no necesaria en envase primario y secundario

APROBADO



RECHAZADO



[Firma]
Dra. Erika Indira Pesantez
RESPONSABLE DE FARMACIA
CAA-IESS-ZAMORA
HOSPITAL DEL DIA ZAMORA
BIOQUIMICO FARMACEUTICO
REG. MSP. LI-F123-No. 01