# ACTA/INFORME DE INSPECCION A EMPRESAS

AGEMED

MINISTERIO de SALUD
ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

Form. MS - AGEMED - 018

No. Hojas: 1 de 2

**1. Antecedentes: La presente Acta - Informe corresponde a los siguientes antecedentes**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Formulario Acta/Informe de Inspección: | Número: | 1-160 | Fecha: | 04-06-19 | |
| Empresa: | BIOTECH BOLIVIA LTDA. | Número y fecha de Resolución | Número: | 0944 | |
| Rubro: | Import. de Medicamentos | | Fecha Resol.: | 25/01/05 | |
| Nombre y Apellido del Representante legal de la Empresa: | Efrain Valdez | | C.I: | 385669-LP | |
| Nombre y Apellido profesional Regente: | Claudia Torrico | | C.I: | 5198172-CBB | |
| Dirección de la empresa a ser inspeccionada: | Av. Oquendo N° 654 Edif. Torres Sofer I Of. 802 | | | | |
| Tipo de Inspección: | Seguimiento | Tiempo Programado en horas: | 30 min | | |

**Objetivo de la Inspección:**

Verificar el cumplimiento de la Regulación Farmacéutica vigente, requisitos y documentación pertinente conforme al Sistema Nacional de Vigilancia y Control Resolución Ministerial No. 0250 de 14 de mayo de 2003.

| | | | |
|---|---|---|---|
| Fechas de Inspección, hora inicio: | 04-06-19 hrs 17:03 | Fechas de Inspección, hora cierre: | 04-06-19 hrs 17:30 |

| Inspector Líder: | Equipo Inspector: |
|---|---|
| 1. Dra. William Gonzales | 1. Dra. Cynthia Ramirez<br>2.<br>3. |

**Alcance de la Inspección:**

Buenas Prácticas de Almacenamiento

| Área inspeccionada: | Inspector Responsable nombre y apellido: | Responsable de la Empresa nombre y apellido: |
|---|---|---|
| Garantía de Calidad | — | |
| Personal | William Gonzales | Efrain Valdez |
| Infraestructura, equipos, instalaciones | Cynthia Ramirez | Efrain Valdez |
| Almacenes | William Gonzales | Efrain Valdez |
| Documentación | Cynthia Ramirez | Efrain Valdez |
| Laboratorio de Control de Calidad | — | |
| Producción | — | |

**Resumen de la Inspección y Observaciones.**

En la inspección se pudo observar lo siguiente:

1- La inspección fue dirigida por el Sr. Javier Colque - Encargado de Almacenes, en la cual se evidenció que en el área de Calibradores ingresa Luz directa del sol a los estantes donde se almacenan los mismos.

2- El Registro de limpieza del almacén se evidencia que solo se registró hasta la fecha 06/05/19

**Distribución de la presente Acta/Informe de Inspección.**

| Nombre y Apellido del Responsable por la Empresa: | C.I.: | Firma |
|---|---|---|
| Efrain Valdez | 385669-LP | |
| **Nombre y Apellido del Inspector Líder de AGEMED:** | **C.I.:** | **Firma** |
| William Gonzales | 3945711-LP | |

BIOTECH Bolivia Ltda.
Av. Oquendo No. 0654
Torres Sofer I, Piso 8 Oficina 802
COCHABAMBA - BOLIVIA

Dr. William Gonzales Varas
POST GRADUACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS
AGEMED
MINISTERIO DE SALUD