

Quito, 26 de Abril de 2.016

Señores

ACCIONISTAS

FARMAPACK CÍA. LTDA.

Ciudad.

De mis consideraciones:

Me permito poner a consideración de Ustedes el **INFORME DE GERENCIA** del año ejercicio **fiscal 2.015**.

A fin de dar cumplimiento al nuevo reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos de Uso Humano, promulgado en el Registro Oficial N° 260 de fecha 4 de Junio de 2.014, hemos continuado, durante todo el año 2.015 con la implementación de nuestro Plan de Acción, encaminando nuestros esfuerzos a la obtención de la certificación BPADT.

Fundamentalmente, nuestro accionar se ha concentrado en realizar unos pocos ajustes a nuestro sólido Sistema de Calidad y a ejecutar varios proyectos de infraestructura, la mayoría de los cuales han concluido ya. Para el año 2.016, quedan aún por ejecutar los siguientes proyectos:

- 1.- Implementación del Sistema de intercambio de aire para el Área de Acondicionamiento.
- 2.- Ampliación del Área de Acondicionamiento, con un rediseño total de las áreas de circulación de personal, producto y materiales.

3.- Desmontaje de la unidad de Cuarto Frío y de la cabina de Termosellados. Acciones necesarias a fin de proporcionar más posiciones de almacenamiento al depósito principal.

4.- Implementación de la nueva Área de Termosellados, fuera de las instalaciones del depósito principal.

5.- Mejoramiento del piso del depósito principal.

Se tiene previsto concluir toda la adecuación e implementación hasta el mes de Diciembre de 2.016.

Ahora, respecto de los procesos de almacenamiento y reacondicionamiento de productos, me permito puntualizar lo siguiente:

Durante el año 2.015 hemos registrado una baja de demanda de Órdenes de Trabajo, a tono con lo registrado el segundo semestre del año 2.014. Era previsible el efecto debido a la reglamentación aprobada, fundamentalmente por la eventual prohibición del siguiente procedimiento:

Re-empaque de productos por destrucción de estuches, por cambios de presentación, etc.

El artículo 170 de la Ley Orgánica de Salud establece los requisitos previos a la comercialización de los productos farmacéuticos, por lo cual ésta actividad estaría autorizada. Sin embargo de ello, la Autoridad podría interpretarla como una afectación a las condiciones de origen bajo las cuales fue declarado en la solicitud de su Registro Sanitario, lo que implicaría acatar, a futuro, lo dispuesto en el artículo 139 de la Ley Orgánica de Salud.

De manera extraoficial, el ARCSA ha mencionado que los procedimientos de: Codificación de P.V.P., Leyendas Instituciones, Muestra Médica y Re-empaques por destrucción de estuches, podrían ser realizados previa la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. La obligatoriedad de dicha certificación para Operadores Logísticos, Empresas de Almacenamiento y Distribuidoras de Productos Farmacéuticos, se eliminó con el reglamento Actual de BPM. Pero, en el artículo 51 del PROYECTO de Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, se menciona a las Áreas de Reacondicionamiento (Acondicionamiento) y la OBLIGATORIEDAD que tendríamos de

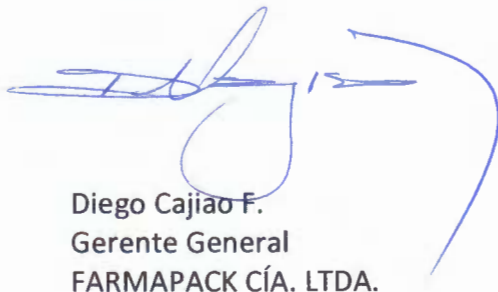
obtener la certificación de BPM como LABORATORIO FARMACÉUTICO cuya actividad principal es el reacondicionamiento.

En conclusión, existen muchísimos vacíos legales en la legislación actual, lo que generaría interpretaciones a la misma, lo cual transformaría a cualquier observación por parte de la Autoridad, en un tema sujeto "a negociación/defensa". Es decir, la ejecución de algunos de los acondicionamientos descritos anteriormente podría seguirse efectuando sin ningún riesgo, y otros con un riesgo relativo, mientras se clarifican muchos temas pendientes y se promulga el reglamento de BPA/BPD (previsto para antes de Abril 2014). De hecho, los Laboratorios, a nivel de asociaciones (IFI/ALAFAR) se encuentran efectuando reuniones frecuentes con el ARCSA, a fin de tratar éstos y otros temas relevantes.

Nuestra prioridad actual se enfoca en obtener la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos. Estamos encaminados y comprometidos con ello.

Reiterándoles mi alto sentimiento de estima y consideración, suscribo.

Atentamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Diego Cajiao F.', with a large, sweeping flourish extending to the right.

Diego Cajiao F.
Gerente General
FARMAPACK CÍA. LTDA.