



La salud
es de todos

Minsalud

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN					FECHA PUBLICACIÓN	
LICENCIAMIENTO		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					Jul 2020	
EXPEDIENTE	NOMBRE ESTABLECIMIENTO	CIUDAD	DEPARTAMENTO	DIRECCION	CONCEPTO CORTO	CONCEPTO	FECHA NOTIFICACION	FECHA VENCIMIENTO
265	C.I. FARMACAPSULAS S.A. - PLANTA No.2	BARRANQUILLA	ATLANTICO	VIA 40 No.85-48	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA Y AMPLIA EL CONCEPTO TECNICO EMITIDO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y/O COMPONENTES ACTIVOS CON LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2 SEMISOLIDOS: GELES 1.1.3 SOLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, MICROGRANULOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, CAPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL Y CAPSULAS DURAS CON CONTENIDO LIQUIDO Y/O CENTRO LIQUIDO.</p> <p>1.2 ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1 SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>1.3 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.3.2 SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>1.4 PANCREATINA 1.4.1 SOLIDOS: TABLETAS RECUBIERTAS</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1 FITOTERAPEUTICOS (EXTRACTOS SECOS ESTANDARIZADOS) 2.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES 2.1.2 SOLIDOS: MICROGRANULOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER) Y SECUNDARIO (CODIFICADO Y ESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES: BUDESONIDA Y FLUTICASONA) 1.1.1 SOLIDOS: CAPSULAS DURAS DE GELATINA 1.2 ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1 SOLIDOS: TABLETAS RECUBIERTAS 1.3 COMUNES 1.3.1 SOLIDOS: CAPSULAS BLANDAS Y DURAS DE GELATINA</p> <p>Y PARA LA FABRICACION DE INSUMOS PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION: 1. NO ESTERILES 1.1 CAPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL (VACIAS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO</p>	2017-06-14	2020-06-30

671	LABORATORIO NATURFAR LTDA	MEDELLIN	ANTIOQUIA	CALLE 24 No. 59-19	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>"Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO NO ESTÉRILES EN FORMA DE SÓLIDOS: CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA"</p> <p>Y SE AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA EN ÁREAS Y EQUIPOS PARA EL PROCESOS DE ENVASADO PRIMARIO EN BLISTER, DE TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS BLANDAS Y DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE MATERIAL VEGETAL PULVERIZADO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ENVASADO DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-05-16	2024-05-30
-----	---------------------------	----------	-----------	--------------------	--	------------	------------

672	LABORATORIOS DE PRODUCTOS NATURASOL MORENO GARCIA ROJAS E HIJOS & CIA S EN C.S.	TOCANCIPA	CUNDINAMARCA	Zona Industrial Canavita, Sector Dulcinea, Tocancipa - Cundinamarca	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA, POLVOS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETAS, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ÉSTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS. 3. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS SECOS PULVERIZADOS 4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y CON EQUIPOS EXCLUSIVOS. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-01-30	2024-02-13
-----	---	-----------	--------------	---	--------	---	------------	------------

135	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Avenida 68 Nro. 37B - 31 sur	<p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1.NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES, SUSPENSIONES Y SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL</p> <p>1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.1.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, GRAGEAS, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA PARA USO ORAL Y VAGINAL.</p> <p>1.2. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS)</p> <p>1.2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS</p> <p>1.2.2. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES .</p> <p>1.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>1.3.3. SOLIDOS: CAPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA PARA USO VAGINAL.</p> <p>1.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.4.1. LIQUIDOS:SOLUCIONES, EMULSIONES, SUSPENSIONES Y SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL</p> <p>1.4.2. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS.</p> <p>1.4.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. FITOTERAPEUTICOS</p> <p>2.1.1. SEMISOLIDOS: CREMAS.</p> <p>2.1.2. SOLIDOS: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS, Y NO BIOLOGICOS.</p> <p>2. LAS SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS.</p> <p>3. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES,</p>	2020-03-18	2023-04-01
-----	---------------------------------------	-------------	-------------	------------------------------	---	------------	------------

841	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	Carrera 9 No. 30-29	<p>Pendiente Inspección</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS Y JALEAS.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRAGEAS.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS Y JALEAS.</p> <p>1.3.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRAGEAS.</p> <p>1.4. PANCREATINA Y SALES BILIARES</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, Y GRAGEAS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS Y JALEAS.</p> <p>2.1.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRAGEAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (DESETIQUETADO, ETIQUETADO, DESESTUCHADO, ESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE STICKER Y COLOCACIÓN DE INSERTO) DE PRODUCTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE FABRICACIÓN Y QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, PANCREATINA Y SALES BILIARES, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS,</p>	2017-03-23	2020-04-06
-----	-----------------------------------	------	-----------------	---------------------	---	------------	------------

980	KEOPS FARMACEUTICA E.U.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 68H No. 75-70	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS, CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 FITOTERAPEUTICOS 1.1.1 SOLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA 1.1.2 LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>Y PARA EL ENVASE DE CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA EN FRASCO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, TERMOENCOGIDO) DE LAS MISMAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETAS, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACEUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPEUTICOS. TAMBIEN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRA CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUIMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERA CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPEUTICOS. 3. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SON EXTRACTOS ESTANDARIZADOS FLUIDOS Y/O SECOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-07-05	2022-07-19
-----	-------------------------	-------------	-------------	-----------------------	--------	--	------------	------------

1474	LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.	COTA	CUNDINAMARCA	Km. 1 Vereda Pueblo Viejo vía Cota – Chía Frente Estación Petrobras	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1.NO ESTÉRILES 1.1.FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1.SÓLIDOS: POLVOS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.2.LÍQUIDOS: SOLUCIONES. 1.1.3.SEMISÓLIDOS: CREMAS Y JALEAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER Y/O FRASCO) Y SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y TERMOENCOGIDO) DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1.NO ESTÉRILES 1.1.FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>Y SE AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA EN ÁREAS Y EQUIPOS PARA EL ENVASADO DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE PLANTAS MEDICINALES QUE HAYAN SIDO PROCESADOS Y OBTENIDOS EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS. 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y CON EQUIPOS EXCLUSIVOS. 4.EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LÍQUIDOS, EXTRACTOS SECOS Y MATERIAL VEGETAL PULVERIZADO. 5.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 6.CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-08-09	2021-08-24
------	--	------	--------------	--	--------	---	------------	------------

634	LABORATORIOS MEDICK S.A.S	RIONEGRO	ANTIOQUIA	CALLE 44 A No.48 A-120, RIONEGRO, ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS: 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EXTRACTOS Y ENJUAGUES BUCALES 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS NO EFERVESCENTES Y PARA EL ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS. 3. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO Y MOLIDO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, INCLUYE ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-11-27	2020-12-14
-----	---------------------------	----------	-----------	---	--------	--	------------	------------

882	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 44 Nro.20C - 73, CALLE 21 N. 44-41, incluyendo el Interior 6 (con entrada por la Calle 20 No 44-72) DE BOGOTA D.C.	<p>Pendiente Inspección</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA Y SE AMPLIA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES PARA USO OFTALMICO, OTICO Y NASAL EN FRASCOS PLASTICOS DE POLIETILENO DE BAJA Y DE ALTA DENSIDAD Y SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARA USO OFTALMICO, OTICO, SUBLINGUAL Y NASAL, ENVASADOS EN FRASCO DE VIDRIO TIPO I, CON VALVULAS SNAP-ON EN PEAD Y PEBD ESTERILES.</p> <p>1.1.2. SEMISOLIDOS: GELES PARA USO OFTALMICO, OTICO Y NASAL EN FRASCOS PLASTICOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS:</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES PARA USO OFTALMICO, OTICO Y NASAL EN FRASCOS PLASTICOS DE POLIETILENO DE BAJA Y DE ALTA DENSIDAD Y SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARA USO OFTALMICO, OTICO, SUBLINGUAL Y NASAL, ENVASADOS EN FRASCO DE VIDRIO TIPO I, CON VALVULAS SNAP-ON EN PEAD Y PEBD ESTERILES.</p> <p>1.2.2. SEMISOLIDOS :GELES PARA USO OFTALMICO, OTICO Y NASAL EN FRASCOS PLASTICOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. LIQUIDOS_ SOLUCIONES, SUSPENSIONES PARA USO OFTALMICO, OTICO Y NASAL EN FRASCOS PLASTICOS DE POLIETILENO DE BAJA Y DE ALTA DENSIDAD Y SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARA USO OFTALMICO, OTICO, SUBLINGUAL Y NASAL, ENVASADOS EN FRASCO DE VIDRIO TIPO I, CON VALVULAS SNAP-ON EN PEAD Y PEBD ESTERILES.</p> <p>1.3.2. SEMISOLIDOS: GELES PARA USO OFTALMICO, OTICO Y NASAL EN FRASCOS PLASTICOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.1.3. SOLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.2.3. SOLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL(CORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS.</p> <p>1.4. ANTINEOPLASICOS</p> <p>1.4.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.5. FITOTERAPEUTICOS</p> <p>1.5.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>1.5.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>1.5.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y</p>	2017-06-07	2020-06-22
-----	-------------------------------	-------------	-------------	--	---	------------	------------

106	LABORATORIOS BUSSIE S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Diagonal 19D No. 39-41/36/42/48/39/31; Avenida carrera 36 No. 19 - 66 y Avenida Calle 19 No. 34 - 68 de BOGOTA D.C.	Cumple	<p>***OJO DEBE SOLICITAR VISITA DE RENOVACION POR SEPARADO POR SER TRES EDIFICIOS EN DIRECCIONES DIFERENTES***</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS Y SUPOSITARIOS. 1.1.3. SOLIDOS: POLVOS, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (QUINOLONAS Y AZITROMICINA) 1.2.1. SOLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.3.1. SEMISOLIDOS: CREMAS. 1.4. CORTICOIDES 1.4.1. SEMISOLIDOS: CREMAS. 1.5. ANTIPARASITARIOS (PERMETRINAS E IVERMETRINAS) 1.5.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES 1.5.2. SEMISOLIDOS: CREMAS</p> <p>2. ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES OFTALMICAS Y OTICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS PLASTICOS DE PEBD/PEAD 2.1.2. SOLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES). 2.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 2.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES OFTALMICAS Y OTICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS PLASTICOS DE PEBD/PEAD 2.3. CORTICOIDES 2.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES OFTALMICAS Y OTICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS PLASTICOS DE PEBD/PEAD</p> <p>PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS SIGUIENTES COMPONENTES:</p> <p>3. NO ESTERILES 3.1. FITOTERAPEUTICO (EXTRACTO SECO ESTANDARIZADO DE GINKGO BILOBA). 3.1.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS 2. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACEUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPEUTICOS. TAMBIEN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRA CONTENER EN SU</p>	2018-01-19	2021-02-02
-----	--------------------------	-------------	-------------	---	--------	--	------------	------------

1570	C.I. LABORATORIOS IMPROFARME S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Calle 64C Nro. 113-58	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS: 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SÓLIDOS POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DE GELATINA DURA. NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS. 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y CON EQUIPOS EXCLUSIVOS 4. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LÍQUIDOS Y MATERIAL VEGETAL PULVERIZADO. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-12-23	2021-01-08
------	-------------------------------------	-------------	-------------	-----------------------	--------	--	------------	------------

278AM	LABORATORIOS FARPAG S.A.S.(antes LABORATORIOS FARPAG LTDA)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 67 Nro. 10-55	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y/O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2 SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</p> <p>2. FITOTERAPÉUTICOS 2.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ÉSTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 3. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS. 4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 5. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LÍQUIDOS. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS Y/O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-10-24	2020-11-08
-------	--	-------------	-------------	-----------------------	--------	---	------------	------------

566	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. LAFRANCOL	CALI	VALLE DEL CAUCA	CARRERA 1 No. 46-84 y Carrera 1A No. 46A-28/32	<p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES (AMPOLLAS DE VIDRIO)</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES (AMPOLLAS Y VIALES DE VIDRIO)</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES (AMPOLLAS DE VIDRIO).</p> <p>1.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (ANALAGOS ESTRUCTURALES DE LA HORMONA VASOPRESINA)</p> <p>1.4.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO)</p> <p>1.5. COMUNES</p> <p>1.5.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES (AMPOLLAS Y VIALES DE VIDRIO) INCLUYENDO 100ML</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. IMIQUIMOD</p> <p>2.1.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>2.1.2. HORMONAS DE TIPO SEXUAL</p> <p>2.1.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>2.1.4. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, OVULOS Y SUPOSITORIOS</p> <p>2.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>2.2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, OVULOS Y SUPOSITORIOS.</p> <p>2.2.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>2.2.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURA DE GELATINA, GRAGEAS, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>2.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>2.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES, OVULOS Y SUPOSITORIOS</p> <p>2.3.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURA DE GELATINA, GRAGEAS, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>2.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (LEVOTIROXINA)</p> <p>2.4.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>2.5. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (ANALAGOS ESTRUCTURALES DE LA HORMONA VASOPRESINA).</p> <p>2.5.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>2.5.2. SOLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>2.6. PANCREATINA Y SALES BILIARES</p> <p>2.6.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>2.7. COMUNES</p> <p>2.7.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>2.7.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, OVULOS Y SUPOSITORIOS</p> <p>2.7.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURA DE GELATINA, GRAGEAS, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>3. FITOTERAPEUTICOS</p> <p>3.1. SOLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURA DE GELATINA, GRAGEAS, POLVOS Y</p>	2019-09-03	2022-09-17
-----	---	------	-----------------	--	---	------------	------------

538A	FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL "LABFARVE"	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Avenida Corpas Km. 3 Suba, Carrera 111 Nro. 157-45	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SON EXTRACTOS Y/O SECOS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTES, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-06-13	2022-06-29
------	--	-------------	-------------	--	--------	---	------------	------------

143	CLARIPACK SA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 68C No. 11-75/83 y Calle 12 Nro.68C – 25	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENEVA Y AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL: 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS: 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETASCON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS: 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (EMPAQUE, ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTEADO Y ENVASADO EN FRASCO) Y SECUNDARIO DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA (INCLUYE ÓVULOS).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 5. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO Y/O EXTRACTOS FLUIDOS ESTANDARIZADOS.</p>	2017-12-04	2020-12-19
-----	--------------	-------------	-------------	--	---	------------	------------

1411F	LABORATORIOS FUNAT S.A.S	SABANETA	ANTIOQUIA	Carrera 47 F No.79 Sur 77, Unidad Industrial ACIC	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1 FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.1.1.1. SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS</p> <p>1.1.2.1. CREMAS Y GELES.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS</p> <p>1.1.3.1. POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (FRASCO Y BLISTER) DE:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS</p> <p>1.1.1.1. CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETAS, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ÉSTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS.</p> <p>3. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SON EXTRACTOS ESTANDARIZADOS FLUIDOS Y/O SECOS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVÍMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> <p>Y SE AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA EN CUANTO A LAS ÁREAS DE (ESCLUSAS DE PERSONAL, MATERIALES Y DE PESAJE) Y DE EQUIPOS (BALANZAS ANALÍTICAS Y BASCULA) PARA EL MUESTREO Y DISPENSACIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS QUE SE FABRICAN EN LA PLANTA.</p>	2017-10-31	2020-11-15
-------	--------------------------	----------	-----------	---	--------	---	------------	------------

738	PROCAPS S.A.	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Calle 80 Nro. 78 B – 201	<p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y JALEAS.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA (INCLUYENDO ÓVULOS), POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y JALEAS.</p> <p>1.2.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS GELATINA, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA (INCLUYENDO ÓVULOS), POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS TABLETAS SIN CUBIERTA.</p> <p>1.4. FITOTERAPÉUTICOS (GINKGO BILOBA)</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>1.5. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.5.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA</p> <p>1.6. INMUNOMODULADORES (IMIQUIMOD)</p> <p>1.6.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>1.7. HORMONAS DE TIPO SEXUAL</p> <p>1.7.1. SÓLIDOS CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA (PARA USO ORAL Y VAGINAL), TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA POR VÍA SECA Y HÚMEDA EN BLISTER.</p> <p>1.8. INMUNOSUPRESORES</p> <p>1.8.1. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS Y CREMAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>Y SE AMPLÍA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA CAPACIDAD INSTALADA EN ESCLUSAS UBICADAS EN LAS ÁREAS 2, 6 Y 7 DE PREPARACIÓN DE MEDICINA EN LA PLANTA SOFTGEL, ASÍ COMO PARA EL ALMACENAMIENTO EN LA BODEGA DEL PRIMER PISO, TANQUE REACTOR COMASA DE 600L EN EL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEDICINA EN LA PLANTA SOFTGEL, REUBICACIÓN DE LA ENVASADORA DE CAPSULAS Y TABLETAS MARCA KING TRANSFERIDA AL ÁREA A3145, LA INSTALACIÓN DE LA NUEVA BLISTER UHLMAN 300 EN EL ÁREA A331, LA ADECUACIÓN Y TRASLADO DE DOS HORNOS DE SECADO DEL ÁREA A333 AL ÁREA A322 Y LA INSTALACIÓN DE UN NUEVO SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO LIBRE DE ACEITE EN LOS PUNTOS DE USO DE LAS PLANTAS DONDE TIENE CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO</p>	2017-11-09	2020-11-22
-----	--------------	--------------	-----------	--------------------------	---	------------	------------

647	ALTEA FARMACEUTICA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 65 No.10-95, Calle 10 No. 65 - 28, Calle 10 N. 65-75 (muestreo)	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA Y AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS. 1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTES, GRANULADOS EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTES, MICROGRÁNULOS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS EFERVESCENTES Y GRAGEAS.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES. 1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>1.3. PANCREATINA Y SALES BILIARES 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>1.4. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (AZITROMICINA) 1.4.1 SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. DE ORIGEN FITOTERAPEUTICOS (EXTRACTOS ESTANDARIZADOS) 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS. 1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS EFERVESCENTES Y GRAGEAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE CAPSULAS DE GELATINA BLANDA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS</p>	2017-05-08	2020-05-22
-----	-------------------------	-------------	-------------	---	----------------------	---	------------	------------

687A	HERBAL NUTRACEUTICA SAS (ANTES LABORATORIO OASNATUR)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 68 Bis No. 105 C - 20	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO SE AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, JALEAS, UNGÜENTOS. 1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DE GELATINA DURA</p> <p>Y PARA EL ENVASE PRIMARIO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SON MATERIAL VEGETAL DESHIDRATADO, EXTRACTOS FLUIDOS, EXTRACTOS SECOS Y EXTRACTOS ESTANDARIZADOS FLUIDOS Y/O SECOS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-12-07	2022-12-22
------	--	-------------	-------------	-----------------------------	--------	--	------------	------------

727	LABORATORIOS PRANA S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Carrera 68B Nro. 13-29 de Bogotá D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO RENUEVA LA CERTIFICACIÓN PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA, POLVOS PARA EL LLENADO DE CAPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: JALEAS</p> <p>1.1.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>Y PARA EL BLISTEADO DE CÁPSULAS DURAS Y BLANDAS DE GELATINA Y TABLETAS Y ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y TABLETAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y CON EQUIPOS EXCLUSIVOS.</p> <p>4. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LÍQUIDOS (FLUIDOS Y BLANDOS) Y MATERIAL VEGETAL PULVERIZADO.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2018-11-21	2023-12-05
867	LABORATORIO SOLUNA	COPACABANA	ANTIOQUIA	Autopista Medellin-Bogota Km 6.5 Nro 1 - 14	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA, POLVOS, GRANULADOS, Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES (INCLUYENDO SOLUCIONES HIDROALCOHÓLICAS) Y SUSPENSIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA ELABORACIÓN DE SUPLEMENTOS DIETARIOS, POR CAMPAÑAS Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS DESPUÉS DE LA FABRICACIÓN.</p> <p>4. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LÍQUIDOS Y MATERIAL VEGETAL PULVERIZADO.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2018-09-10	2023-09-24

1080	LABORATORIO FITO MEDICS S.A.S.	CHINCHINA	CALDAS	CARRERA 15 No 6-16, B MAYA ROBLEDO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 1.1.3. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS, CÁPSULAS DE GELATINA DURA Y TABLETAS SIN CUBIERTA. Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASADO) DE:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS. 3. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SON EXTRACTOS ESTANDARIZADOS FLUIDOS Y/O SECOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-12-23	2021-01-08
1504	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Carrera 106 Nro. 15-25, Manzana 6, Interior 28 y 29, Zona Franca	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR LO TANTO, SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO, PARA EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, BLISTEADO DE CUNAS, COLOCACION DE INSERTOS, STICKERS Y ACCESORIOS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES, CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y AQUELLOS QUE REQUIEREN AREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2.LOS MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN AREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA SON LOS QUE CONTIENEN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLASICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFARMACOS Y BIOLÓGICOS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-02-19	2021-03-05

1517	NATURAL BIOLOGIC S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 63 A No. 28-74	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BPM PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPUEuticos</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. FITOTERAPUEuticos 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES 1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, JALEAS Y GELES</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASADO EN FRASCO, BLÍSTER Y SACHET) Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, CODIFICADO Y TERMOENCOGIDO) DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y TABLETAS CON CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 2. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO Y/O FLUIDO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-01-18	2022-02-01
------	-------------------------	-------------	-------------	----------------------	--------	--	------------	------------

1664F	PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y NATURALES PAYN S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 22 I Nro. 108-20	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (FRASCO) Y SECUNDARIO DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETAS, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ÉSTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS. 3. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SON EXTRACTOS ESTANDARIZADOS FLUIDOS Y/O SECOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-02-15	2023-03-01
1919	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. (Bodega de Producto terminado)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Calle 18 A No. 62 - 70	Cumple	<p>CUMPLE PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS: ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, TERMOENCOGIDO Y COLOCACIÓN DE STIKERS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y QUE REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO Y CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y STIKERS DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, NO ESTÉRILES, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ÉSTAS,, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA PARA FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDEN PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURA O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE PLANTAS MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR</p>	2017-07-07	2020-07-24

1192F	FARMACEUTICOS BIOLOGICOS HOMEOPATICOS - FBH ESTABLECIMIENTO PROPIEDAD DE JAQUIN DE FRANCIA S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	CARRERA 30 NRO. 5B-66 DE CALI-VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS. 3. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SON EXTRACTOS ESTANDARIZADOS SECOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.”</p>	2016-02-16	2021-03-01
2022	BIOHEALTHY SAS	MEDELLIN	ANTIOQUIA	CALLE 30 NO. 69 - 142	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2. SÓLIDOS: SUPLEMENTOS DIETARIOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SON EXTRACTOS ESTANDARIZADOS FLUIDOS Y/O SECOS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-09-02	2021-09-16

2078F	COFARNAT LTDA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 26 D BIS No. 32A - 01 SUR, BOGOTA	Cumple	<p>CUMPLE, PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Ó COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN SE:</p> <p>NO ESTERILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1 SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.2 LÍQUIDOS: SOLUCIONES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 2. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SON EXTRACTOS ESTANDARIZADOS FLUIDOS Y/O SECOS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-08-17	2022-09-01
2081F	LABORATORIOS BONTAL S.A.S.	MONTERIA	CORDOBA	KILOMETRO 4 VIA MONTERIA PLANETA RICA CENTRO EMPRESARIAL EL TRIUNFO BODEGA 20	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, JALEAS, UNGÜENTOS, OVULOS Y SUPOSITORIOS. 1.4. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DE GELATINA DURA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASADO) Y SECUNDARIO DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN FORMA FARMACÉUTICA: CÁPSULA DE GELATINA BLANDA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE: MATERIAL VEGETAL DESHIDRATADO, EXTRACTOS FLUIDOS, EXTRACTOS SECOS Y EXTRACTOS ESTANDARIZADOS FLUIDOS Y/O SECOS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.”</p>	2017-10-09	2022-10-24

36F	ANGLOPHARMA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 24 NRO. 76-35	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS, PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. FITOTERAPEUTICOS 1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.2. SEMISOLIDOS; CREMAS 1.3. SOLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1.PRODUCTO FITOTERAPEUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETAS, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACEUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPEUTICOS. TAMBIEN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRA CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUIMICAMENTE DEFINIDOS. 2.LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERA CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPEUTICOS. 3.LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SON EXTRACTOS ESTANDARIZADOS FLUIDOS Y/O SECOS. 4.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 5.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-01-10	2023-01-24
1850	LABORATORIOS QUIPROPHARMA S.A.S	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 22 No 164 - 42	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPEUTICOS 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, PASTAS Y JALEAS.</p> <p>Y PARA EL ENVASADO DE SÓLIDOS (EN FRASCOS, TARROS Y ENCELOFANADO): CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMAS FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS. 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y CON EQUIPOS EXCLUSIVOS. 4. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO Y EXTRACTOS SECOS Y LÍQUIDOS ESTANDARIZADOS Y NO ESTANDARIZADOS. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2019-02-08	2024-02-22

227	LABORATORIOS ECAR S.A.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	CARRERA 44 No. 27-50, MEDELLIN	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES ACTIVOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES DE VIDRIO).</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1 COMUNES 2.1.1. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS. 2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.2.1 SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS.</p> <p>3. NO ESTÉRILES 3.1 FITOTERAPÉUTICOS: SÓLIDOS: POLVOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SE FABRICAN PRODUCTOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 4. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS. 5. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 6. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO ESTANDARIZADO. 7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS Y/O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO. 8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO</p>	2020-03-04	2023-03-18
-----	------------------------	----------	-----------	--------------------------------	---	------------	------------

1266	LABORATORIO ECAR LTDA	RIONEGRO	ANTIOQUIA	AUTOPISTA MEDELLÍN – BOGOTÁ, KM 37, VEREDA BELEN DE RIONEGRO-ANTIOQUIA	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Ó COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: JALEAS Y GELES</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.3. (CASSIA ANGUSTIFOLIA)</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>Y PARA EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTEADO) DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1.4. NO ESTÉRILES</p> <p>1.4.1. COMUNES</p> <p>1.4.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.4.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.4.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS DE FABRICACIÓN Y ENVASE CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>5. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DEL PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO CORRESPONDEN A EXTRACTOS ESTANDARIZADOS.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS Ó COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO</p>	2017-06-13	2020-06-29
------	-----------------------	----------	-----------	--	----------------------	---	------------	------------

1844F	NATURAL MEDY DISTRIBUCIONES S.A.S.	CALI	VALLE DEL CAUCA	CALLE 39N NO. 3CN – 57	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN.</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES. 1.1.2. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ENVASE PRIMARIO DE CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA EN FRASCO O BLÍSTER.</p> <p>NOTAS ACARATORIAS:</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-01-03	2024-01-18
2086F	ALIMENTOS NUTRICIONALES NATURAL HEALTH SAS	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Carrera 60 Nro 3 -65	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, POR LO TANTO SE CONCEDE LA CERTIFICACIÓN PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1 SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS, TABLETAS SIN CUBIERTAS, TABLETAS CON CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>Y PARA EL ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE CAPSULAS DE GELATINA BLANDA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETAS, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ÉSTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-09-06	2023-09-20

504	JGB S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	CARRERA 5 Nro. 23-82	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Ó COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. ALCOHOL ANTISÉPTICO 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES. 1.2. COMUNES 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES. 1.3. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. FITOTERAPÉUTICOS 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES LÍNEA DE JARABES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>4. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO Y/O EXTRACTOS FLUIDOS ESTANDARIZADOS.</p> <p>5. LA EMPRESA REALIZA LA MANUFACTURA DEL ALCOHOL ANTISÉPTICO HASTA ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS Ó COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-08-17	2020-09-01
-----	----------	------	-----------------	----------------------	--------	--	------------	------------

668	LABORATORIOS NATURCOL S.A. – NATUR COL S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Calle 17 A No 68 D - 60	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. FITOTERAPEUTICOS</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>1.1.2. SOLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1.PRODUCTO FITOTERAPEUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACEUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPEUTICOS. TAMBIEN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRA CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUIMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>2.LAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CORRESPONDEN A EXTRACTOS ESTANDARIZADOS Y NO ESTANDARIZADOS FLUIDOS Y SECOS, ASI COMO MATERIAL VEGETAL MOLIDO O TRITURADO.</p> <p>3.LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYAN SIDO PROCESADOS Y OBTENIDOS EN FORMA PURA NO SERAN CLASIFICADOS COMO PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS.</p> <p>4.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION, ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>5.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>	2019-11-12	2024-11-26
2161F	ECOMEDICS SAS	TOCANCIPA	CUNDINAMARCA	BODEGA 19 Parque Industrias Tibiotoc Km 2 via Briceño - Zipaquira Dirección de notificación Calle 78 N° 10-71 Bogotá D.C	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMPONENTES ACTIVOS</p> <p>1.1.1 FITOTERAPEUTICOS (DERIVADOS DE CANNABIS)</p> <p>1.1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES OLEOSAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACEUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPEUTICOS. TAMBIEN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRA CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUIMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>2. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SON EXTRACTOS ESTANDARIZADOS FLUIDOS Y MATERIAL VEGETAL SECO.</p> <p>3. EL MATERIAL VEGETAL UTILIZADO PARA EL PROCESO DE FABRICACION DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS DERIVADOS DE CANNABIS ES OBTENIDO DE LOS CULTIVOS DE ECOMEDICS S.A.S. UBICADO EN LA FINCA LA CHACRA, VEREDA TOBACA, PESCA BOYACA</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS DERIVADOS DE CANNABIS EN LA FORMA FARMACEUTICA ANTERIORMENTE DESCRITA.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-09-10	2024-09-24