



FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN					FECHA PUBLICACIÓN	
LICENCIAMIENTO		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					Jun 2020	
EXPEDIENTE	NOMBRE ESTABLECIMIENTO	CIUDAD	DEPARTAMENTO	DIRECCION	CONCEPTO CORTO	CONCEPTO	FECHA NOTIFICACION	FECHA VENCIMIENTO
265	C.I. FARMACIASULAS S.A. - PLANTA No.2	BARRANQUILLA	ATLANTICO	VIA 40 No.85-48	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA Y AMPLIA EL CONCEPTO TECNICO ENTENDIDO 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 ESFERICOS, 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. 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETA-LACTAMICOS 1.2.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.3.2. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 1.4. PANCREATINA 1.4.1. SOLIDOS: TABLETAS RECUBIERTAS 2. NO ESTERILES 2.1. FITOTERAPÉUTICOS (EXTRACTOS SECOS ESTANDARIZADOS) 2.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES 2.1.2. SOLIDOS: MICROGRANULOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA 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: 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 BETA-LACTAMICOS 1.2.1. SOLIDOS: TABLETAS RECUBIERTAS 1.3. COMUNES 1.3.1. SOLIDOS: CAPSULAS BLANDAS Y DURAS DE GELATINA 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) NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETA-LACTAMICOS Y NO BETA-LACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO ANTIHIPERTENSORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIODISGESTA. 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 FARMACEUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIEN PUEDE PROCEDER DE EXTRACTOS, TRITURAS O ACEITES. NO PODRA CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS ABIGAROS Y QUIMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PARA NO SER CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO AREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPANA, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE LOS PRODUCTOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES: BUDESONIDA Y FLUTICASONA) SE REALIZA COMPARTIENDO AREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPANA, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 5. EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS ANTIBIOTICOS NO BETA-LACTAMICOS, SE REALIZA COMPARTIENDO AREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPANA, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 6. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PANCREATINA SE REALIZA POR CAMPANA EN AREAS Y EQUIPOS COMPARTEZOS CON PRODUCTOS COMUNES ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION. 7. LA FABRICACION DE GELES A GRANEL SE REALIZA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES PARA SER ENVASADO POR UN TERCERO. 8. LA FABRICACION DEL INSUMO CAPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL SE REALIZA EN AREAS INDEPENDIENTES DE LAS DE MEDICAMENTOS. 9. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA LINEAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS: 10. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS OBTIENIENDO LA PRESUNTA 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 MINSA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO ENTENDIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PERO DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-06-14	2020-06-30

671	LABORATORIO NATURFAR LTDA	MEDELLIN	ANTIOQUIA	CALLE 24 No. 59-19	Cumple	<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, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS 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 PROCESO DE ENVASADO PRIMARIO EN BULSTER, DE TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS 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 FARMACÉUTICOS, TAMBIÉN PUEDE PROCEDER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS ASÍLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>2. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE MATERIAL VEGETAL FARMACÉUTICO.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ENVASADO DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISTA, 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 VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO OMITIDO, 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 ROMAS E HDOS & CIA S EN C.S.	TOCANCIPA	CUNDINAMARCA	Zona Industrial Canavita, Sector Dulcinea, Tocancipa - Cundinamarca	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, POR LO TANTO SE RENUEVA 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. 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 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 FARMACÉUTICOS, TAMBIÉN PUEDE PROCEDER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS ASÍLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL, QUE HAYA SIDO PROCESADO Y SEPIENDO EN FORMA PARA NO SER CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS.</p> <p>3. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS SECOS FARMACÉUTICOS.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y CON EQUIPOS EXCLUSIVOS.</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 EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISTA, 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 VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO OMITIDO, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-01-30	2024-02-13
135	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Avenida 68 Nro. 37B - 31 sur	Cumple	<p>CONCEDER LA RENOVACION DE LA CERTIFICACION DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMINES 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES, SUSPENSIONES Y SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES. 2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, GRASEAS, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA PARA USO ORAL Y VAGINAL. 2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS 2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES 2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES 2.2.3. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRASEAS Y CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA PARA USO VAGINAL. 2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES, SUSPENSIONES Y SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL. 2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGUENTOS. 2.3.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 3. NO ESTERILES 3.1. FITOTERAPÉUTICOS 3.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS. 3.1.3. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPES ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTIEMOPLÁSTICOS, NO IMPUNOSUPRESORES, NO RÁPIDO FÁRMACOS, Y NO BRONCÓLICOS.</p> <p>2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, SE REALIZA EN LAS HORNOS-ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIADO Y MANTENIMIENTO PERIÓDICO DE TRÁFICO.</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, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES:</p>	2020-03-18	2023-04-01

841	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	Carrera 9 No. 30-29	Pendiente Inspección	<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 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGUENTOS Y JALAS. 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 BETA-LACTÁMICOS 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGUENTOS Y JALAS. 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 1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, Y GRAGEAS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. FITOTERAPÉUTICOS 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGUENTOS Y JALAS. 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 (DESESTUQUEADO, ETIQUETADO, DESESTUQUEADO, REESTUQUEADO, COLOCACIÓN DE CUBOS Y COLOCACIÓN DE BERRITO) DE PRODUCTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE FABRICACIÓN Y QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS HORMONALES DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO ANTIHIPERTENSORES, NO RÁPIDO FARMACOS Y NO REDUCTIVOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS, 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 CAMPANA, 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, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PUEDE CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS ASILADOS 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>4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTEMENTO AÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPANA, PROCESO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>5. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A EXTRACTOS ESTANDARIZADOS.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL SINOM CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO OBTENIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-03-23	2020-04-06
980	KEOPS FARMACEUTICA E.U.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CARRERA 68H No. 75-70	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA 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 SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA 1.1.2 LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>Y PARA EL ENVASE DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA EN FRASCO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CORREAZADO, ETIQUETADO, DESESTUQUEADO, TERMOCORREAZADO) DE LAS HORMAS.</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 ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PUEDE CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS ASILADOS 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. 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 EFECTUE 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL SINOM CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO OBTENIDO, 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 Petróbras	<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>I. NO ESTÉRILES</p> <p>I.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>I.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>I.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES.</p> <p>I.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y JALAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER Y/O FRASCO) Y SECUNDARIO (CONFECCIONADO, ETIQUETADO, DESIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y TERMOCONFECCIONADO) DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>I. NO ESTÉRILES</p> <p>I.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>I.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:</p> <p>I. 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 ASLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE PLANTA MEDICINAL QUE HAYAN SIDO PROCESADOS Y OBTENIDOS EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y CON EQUIPOS DEDICADOS.</p> <p>4. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LÍQUIDOS, EXTRACTOS SECOS Y MATERIAL VEGETAL POLIMERIZADO.</p> <p>5. EL ANTEPROYECTO 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 VISTA, 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 SINIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO OMITIDO, 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	<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>I. NO ESTÉRILES</p> <p>I.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>I.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EXTRACTOS Y ENJAGUES BUCALES</p> <p>I.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>I. 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 ASLADOS 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. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO Y MOLIDO.</p> <p>4. EL ANTEPROYECTO TÉCNICO, INCLUYE ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>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 SINIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO OMITIDO, SE 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
					<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA Y SE AMPLIA 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>I. ESTÉRILES</p> <p>I.1. COMINES</p> <p>I.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES PARA USO OFTALMICO, OTICO Y NASAL, EN FRASCOS PLÁSTICOS 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 1, CON VALVULAS SNAP-ON EN REAÑO Y PEBO ESTÉRILES.</p> <p>I.1.2. SEMISÓLIDOS: GELES PARA USO OFTALMICO, OTICO Y NASAL EN FRASCOS PLÁSTICOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>I.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>I.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES PARA USO OFTALMICO, OTICO Y NASAL, EN FRASCOS PLÁSTICOS 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 1, CON VALVULAS SNAP-ON EN REAÑO Y PEBO ESTÉRILES.</p> <p>I.2.2. SEMISÓLIDOS: GELES PARA USO OFTALMICO, OTICO Y NASAL, EN FRASCOS PLÁSTICOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>I.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>I.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES PARA USO OFTALMICO, OTICO Y NASAL, EN FRASCOS PLÁSTICOS 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 1, CON VALVULAS SNAP-ON EN REAÑO Y PEBO ESTÉRILES.</p> <p>I.3.2. SEMISÓLIDOS: GELES PARA USO OFTALMICO, OTICO Y NASAL, EN FRASCOS PLÁSTICOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>I. NO ESTÉRILES</p> <p>I.1. COMINES</p> <p>I.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>I.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>I.1.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>I.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p>		

882	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CARRERA 44 No.20C - 73, CALLE 21 N. 44-41, incluyendo el Interior 6 (con entrada por la Calle 20 No 44-72) DE BOGOTÁ D.C.	<p>Cumple</p> <p>Y ABA EL ENVASE EN BLESTER Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA DE CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.0.COMENES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS PROHIBIDAS DE TIPO SEXUAL, ANDROGENOS Y ESTROGENOS, Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO IMMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BRUCELAS. 1.1.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 PROCEDER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRA CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS ASLADOS Y QUIMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PARA NO SERA CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPEUTICO. 1.2.ANTINEOPLASICOS: SE FABRICAN EN AREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS: EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCUELAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTUBAMIENTO 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. 1.3.AS SOLUCIONES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 1.4.A ESTERILIZACION DE LA PARTE LIQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTERILES SE REALIZA POR FILTRACION ESTERILIZANTE Y LA PREPARACION DE LA SUSPENSION SE EFECTUA EN AREA ASEPTICA ACONDICIONADO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTERILES O CON PRESIA ESTERILIZACION EN UN PRODUCTO EN PROCESO EN SUSPENSION ESTERILIZADA MEDIANTE CALOR HUMEDO Y ADICION ASEPTICA CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 1.5.AS OBTENIDAS: BASES PARA LA PREPARACION DE GELES ESTERILES SON ESTERILIZADAS MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE Y ADICION ASEPTICA CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 1.6.A FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) Y ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, SE REALIZA EN LAS NORMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIODICO DE FRÍAS. 1.7.A FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO AREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIODICO DE TRABAJOS. 1.8.AS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CORRESPONDEN A EXTRACTOS SECOS Y LIQUIDOS ESTANDARIZADOS. 1.9.A FABRICACION DE PRODUCTOS NO ESTERILES EN FORMAS DE PRESENTACION DE CAPSULAS DURAS DE GELATINA EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) INCLUYE EL LLENADO CON MICROGRANULOS, POLVOS Y GRANULADOS INCONTAMINABLES. 1.10. ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, INCLUYE UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 12. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES VALIDADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL, O DE LAS SUPUESTAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVITA CON EL FIN DE QUE ESTE INVOLVE Y PROPORCIONE SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO ENTITADA, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR</p>	2017-06-07	2020-06-22
					<p>***OJO DEBE SOLICITAR VISTA DE RENOVACION 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 SUPPOSITIVOS. 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. ANTIMIASMATICOS (PSEUDOTRIAMINA E IPRONETIDINA) 1.5.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES 1.5.2. SEMISOLIDOS: CREMAS</p> <p>2. ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES OPTALMICAS Y OTICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS PLASTICOS DE PEROXIPRO 2.1.2. SOLIDOS: LIQUILIZADOS (VIALES), 2.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 2.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES OPTALMICAS Y OTICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS PLASTICOS DE PEROXIPRO 2.3. CORTICOIDES 2.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES OPTALMICAS Y OTICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS PLASTICOS DE PEROXIPRO</p>		

106	LABORATORIOS BISSIE 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>PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS SIGUIENTES COMPONENTES:</p> <p>3. NO ESTÉRILES</p> <p>3.1. FITOTERAPÉUTICO (EXTRACTO SECO ESTANDARIZADO DE GINCO BILOBA).</p> <p>3.1.1. SÓLIDOS, TABLETS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMÁNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS, BETA LACTÁMICOS Y NO BETA LACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS INDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRODERIVOS, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIODISGOS.</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 PROCEDER DE EXTRACTOS, TRITURAS O ACEITES, NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS ASÍLADOS 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 FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS Y 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 COMÚNES, POR CAMBIAR, Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCION.</p> <p>4. LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMÚNES, POR CAMBIAR, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>5. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A EXTRACTOS SECOS ESTANDARIZADOS.</p> <p>6. LAS SOLUCIONES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>7. LA SOLUCION DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOPILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE CON SUBSIGUIENTE LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>8. LOS PRODUCTOS ANTIPLASMASTÁCIDOS (PENTETINA Y IVERMECTINA) SE FABRICAN EN ÁREAS Y EQUIPOS EXCLUSIVOS, INDEPENDIENTES DE LAS DEMÁS ÁREAS DE FABRICACION DE MEDICAMENTOS.</p> <p>9. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>10. CUALQUIER MODIFICACION 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 REALIZACION DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-01-19	2021-02-02
1570	C.I. LABORATORIOS IMPROFARME S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Calle 64C No. 113-58	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS, SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETS SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DE RELATIVA DURA.</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 PROCEDER DE EXTRACTOS, TRITURAS O ACEITES, NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS ASÍLADOS 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 FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y CON EQUIPOS EXCLUSIVOS.</p> <p>4. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LÍQUIDOS Y MATERIAL VEGETAL, PASIVADO.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACION 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 CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION 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 No. 10-55	Cumple	2017-10-24	2022-11-08
<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y/O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 COMINES 1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2 SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGUENTOS</p> <p>2. FITOTERAPEUTICOS 2.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETAALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTIDEPLASICOS, NO INHIBIDORES DE LA PROLIFERACION, NO ACEFARMACOS Y NO BETAOLIGOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN 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 PUEDE CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS ASLAJOS Y QUIMICAMENTE DEFINIDOS. 3. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PARA NO SERAN CLASIFICADOS COMO PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS. 4. LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO AREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMINES POR COMPANIA, PROCEDIENDO DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 5. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LIQUIDOS. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO AUTORIZA ENCAMBANTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS Y/O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 7. 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 CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INMUNA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO (INTELIG), DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>							
566	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. LAFRANCOL	CALI	VALLE DEL CAUCA	CARRERA 1 No. 46-84 y Carrera 1A No. 46A-28/32	Cumple	2019-09-03	2022-09-17
<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 1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO) 1.1.2. ANTIBIOTICOS NO BETAALACTAMICOS 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES (AMPOLLAS Y VALES DE VIDRIO) 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES (AMPOLLAS DE VIDRIO) 1.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (ANALOGOS ESTRUCTURALES DE LA HORMONA VASOPRESINA) 1.4.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO) 1.5. COMINES 1.5.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES (AMPOLLAS Y VALES DE VIDRIO) INCLUYENDO 100ML</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. INHIBIDOR 2.1.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES 2.1.2. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 2.1.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGAS. 2.1.4. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES, OVALOS Y SUPOSITORIOS 2.2. ANTIBIOTICOS NO BETAALACTAMICOS 2.2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES, OVALOS Y SUPOSITORIOS 2.2.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 2.2.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURA DE GELATINA, GRAGAS, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 2.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES, OVALOS Y SUPOSITORIOS 2.3.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURA DE GELATINA, GRAGAS, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 2.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (LEVOTIROXINA) 2.4.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 2.5. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (ANALOGOS ESTRUCTURALES DE LA HORMONA VASOPRESINA). 2.5.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES 2.5.2. SOLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA 2.6. PANCREATINA Y SALES BILIARES 2.6.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULOS NO EFERVESCENTES. 2.7. COMINES 2.7.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 2.7.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES, OVALOS Y SUPOSITORIOS 2.7.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURA DE GELATINA, GRAGAS, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 3. FITOTERAPEUTICOS 3.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURA DE GELATINA, GRAGAS, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 3.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>Y PARA EL ENVASADO Y ACERCIONAMIENTO SEGUNDIARIO DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMINES 1.1.1. SOLIDOS: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETAALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTIDEPLASICOS, NO INHIBIDORES DE LA PROLIFERACION, NO RACIO FARMACOS, Y NO BETAOLIGOS. 2. LAS SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU LABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCALAS, ACCESO DE PERSONA 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 CRUZADA Y HACIA OTRAS AREAS. 3. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETAALACTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES, ANALOGO ESTRUCTURAL DE LA HORMONA VASOPRESINA), INHIBIDOR, PANCREATINA Y SALES BILIARES ES REALIZADA EN LAS REINAS</p>							

					<p>ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS POR CÁMARA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>4. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENADAS SE LLEMAN A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HUMEDO.</p> <p>5. LA ESTERILIZACIÓN DE LA MATERIA LÍQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTÉRILES SE REALIZA POR ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTÚA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>6. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, COMAS 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 ASILADOS 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>7. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIMIENTOS ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CÁMARA, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>8. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A EXTRACTOS FLUIDOS ESTERILIZADOS.</p> <p>9. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES ACTIVOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>10. 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 CONTIENE 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 OBTENIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>		
538A	FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL "LABFARVE"	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Avenida Corpas Km. 3 Suba, Carrera 111 Nro. 157-45	Cumple	2017-06-13	2020-06-29
					<p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, COMAS 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 ASILADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>2. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SON EXTRACTOS Y/O SECOS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>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 CONTIENE 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 OBTENIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>		
143	CLARIPACK SA	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CARRERA 68C No. 11-75/83 y Calle 12 Nro.68C – 25	Cumple	2017-12-04	2020-12-19
					<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA 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</p> <p>1.1. COMUNES.</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL.</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS.</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (EMPAQUE, ETIQUETADO, ESTUCHADO, DEBESSTUCHADO, CODIFICADO Y TERNOCODIFICADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS QUE NO REQUIERAN CÁMARA DE FRÍO Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ELISTRADO Y ENVASADO EN FRASCO) Y SECUNDARIO DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA (OCLUSIVO OVALADO).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTIBIÓTICOS, NO PRINCIPALES, NO MODO FARMACIA Y NO BETA-LACTÁMICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES 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 CÁMARA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, COMAS 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 ASILADOS 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>4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIMIENTOS ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CÁMARA, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>5. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO Y/O EXTRACTOS FLUIDOS ESTANDARIZADOS.</p> <p>6. EL CONCEPTO DE FABRICACIÓN DE GRANULADOS, CONTIENE LA FABRICACIÓN DE GRANULADOS (GRANULOS Y MICROGRANULOS), DADO QUE LA RESOLUCIÓN 2008 DEL 2008 NO INCLuye LOS MICROGRANULOS COMO FORMA FARMACÉUTICA INDEPENDIENTE DE LOS GRANULOS.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS</p>		

									<p>B. 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 INVITA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO OMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES QUE HAYA LUGAR.</p>		
1411F	LABORATORIOS FUMAT 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 FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>I. NO ESTÉRILES</p> <p>I.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>I.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>I.1.1.1. SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>I.1.2. SEMISÓLIDOS</p> <p>I.1.2.1. CREMAS Y GELES</p> <p>I.1.3. SÓLIDOS</p> <p>I.1.3.1. POLVOS, GRANULADOS NO EFFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>II. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (FRASCO Y BLISTER) DE:</p> <p>I. NO ESTÉRILES</p> <p>I.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>I.1.1. SÓLIDOS</p> <p>I.1.1.1. CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO, ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETAS, CUJAS 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 ASÍLADOS 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. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SON EXTRACTOS ESTANDARIZADOS LÍQUIDOS Y/O SÓLIDOS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SIGUIENTES:</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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVITA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO OMITIDO, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> <p>Y SE APRUEBA LA CAMBIO INSTALADO EN CUANTO A LAS ÁREAS DE (DESCARGAS DE PERSONAL, MATERIALES Y DE PESAJE) Y DE EQUIPOS (BALANZAS ANALÍTICAS Y BALSULA) 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	Cumple	<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>I. NO ESTÉRILES</p> <p>I.1. COMBRES</p> <p>I.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>I.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES Y JALEAS.</p> <p>I.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA (INCLUYENDO OVALOS), POLVOS Y GRANULADOS NO EFFERVESCENTES.</p> <p>I.2. ANTIBIÓTICOS NO METALACTÁMICOS</p> <p>I.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>I.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES Y JALEAS.</p> <p>I.2.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA (INCLUYENDO OVALOS), POLVOS Y GRANULADOS NO EFFERVESCENTES.</p> <p>I.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL</p> <p>I.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA.</p> <p>I.4. FITOTERAPÉUTICOS (GONGO BILOBA)</p> <p>I.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>I.5. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>I.5.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA</p> <p>I.6. INHIBIDORES DE LA ACIDIDAD (INHIBIDORES)</p> <p>I.6.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>I.7. HORMONAS DE TIPO SEXUAL</p> <p>I.7.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA (PARA USO ORAL Y VAGINAL), TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA POR VÍA SECA Y HUMEDA EN BLISTER.</p> <p>I.8. INHIBIDORES DE LA ACIDIDAD</p> <p>I.8.1. SEMISÓLIDOS: UNGUENTOS Y CREMAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (COPIFICADO, ETIQUETADO, DISEÑO, ETIQUETADO, ESTERILIZADO, DESINFECCIONADO, TERMOESTERILIZADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O FLOTADORES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES RECETADAS.</p> <p>Y SE APRUEBA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA CAMBIO INSTALADO EN ESTOYERAS, RECIPIENTES Y JALAS.</p>	2017-11-22	2020-11-22			

647	ALTA FARMACEUTICA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 65 No.10-95, Calle 10 No. 65 - 28, Calle 10 N. 65-75 (muestra)	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA Y AMPLIA EL CONCEPTO TECNICO, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMBRES</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y PIGMENTOS.</p> <p>1.1.3. SOLIDOS: POLVOS EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTES, GRANULADOS EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBERTA, TABLETAS EFERVESCENTES Y GRAJES.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALCORTICOIDES)</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES</p> <p>1.3. PANCREATINA Y SALES BILIARES</p> <p>1.3.1. SOLIDOS: TABLETAS CON CUBERTA Y GRAJES.</p> <p>1.4. ANTIBIOTICOS NO METALACTAMICOS (AZITROMICINA)</p> <p>1.4.1 SOLIDOS: TABLETAS CON CUBERTA</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. DE ORIGEN FITOTERAPEUTICOS (EXTRACTOS ESTANDARIZADOS)</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGUENTOS.</p> <p>1.1.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBERTA, TABLETAS EFERVESCENTES Y GRAJES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE CAPSULAS DE GELATINA BLANDA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMBRES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS PROVENIENTES 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 ASLADOS Y QUIMICAMENTE DEFINIDOS, LOS PRODUCTOS DEFINIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL, QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PARA NO SERA CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPEUTICO</p> <p>1.1. LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SE REALIZA CON EQUIPOS ASEAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑA, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS.</p> <p>4. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CORRESPONDIEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO Y/O EXTRACTOS FLUIDOS ESTANDARIZADOS.</p> <p>5. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y 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, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS.</p> <p>6. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ACTIVO PANCREATINA, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS.</p> <p>7. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS EFERVESCENTES SE REALIZA EN AREAS COMUNES.</p> <p>CONTRARIAMENTE Y REGISTRANDO LAS CONDICIONES ARBITRALES, PARA CADA UNO DE LOS PRODUCTOS B. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p> <p>8. 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 CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO OMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-05-08	2020-05-22
687A	HERSAL NUTRACEUTICA SAS (ANTES LABORATORIO CASNATUR)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 68 Bis No. 105 C - 20	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO SE AMPLIA 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, SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, SALES, UNGUENTOS.</p> <p>1.1.3. SOLIDOS: POLVOS, TABLETAS SIN CUBERTA, CAPSULAS DE GELATINA DURA</p> <p>Y PARA EL ENVASE PRIMARIO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE CAPSULAS DE GELATINA BLANDA.</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 ASLADOS Y QUIMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>2. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SON MATERIAL VEGETAL DESHIDRATADO, EXTRACTOS FLUIDOS, EXTRACTOS SECOS Y EXTRACTOS ESTANDARIZADOS FLUIDOS Y/O SECOS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>4. 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 EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO OMITIDO, 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.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Carrera 688 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>I. NO ESTÉRILES</p> <p>I.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>I.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA, POLVOS PARA EL LLENADO DE CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO LIOFILIZADOS.</p> <p>I.1.2. SEMISÓLIDOS: JALEAS</p> <p>I.1.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>Y PARA EL BUSTEADO DE CÁPSULAS DURAS Y BUNDAS DE GELATINA Y TABLETAS Y ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE CÁPSULAS BUNDAS 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 ASLADOS 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 FITOTERAPÉUTICO.</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 DEBANTE LA PRESENTE VISTA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DEBITAS 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.</p>	2018-11-21	2023-12-05
867	LABORATORIO SOLUNA	COPACABANA	ANTIOQUIA	Autopista Medellín-Bogotá Km 6.5 Nro 1 - 14	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>I. NO ESTÉRILES</p> <p>I.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>I.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA, POLVOS, GRANULADOS, Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>I.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 ASLADOS 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 FITOTERAPÉUTICO.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DE SUPLENIMENTOS DIETARIOS, POR CAMPARIAS 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 DEBANTE LA PRESENTE AUTORIZACIÓN, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DEBITAS 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.</p>	2018-09-10	2023-09-24
1080	LABORATORIO FITO MEDICS S.A.S.	CHINCHINA	CALDAS	CARRERA 15 No 16- B MAYA ROBLEDO	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>I. NO ESTÉRILES</p> <p>I.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>I.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>I.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>I.1.3. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS, CÁPSULAS DE GELATINA DURA Y TABLETAS SIN CUBIERTA.</p> <p>Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASADO) DE:</p> <p>I. NO ESTÉRILES</p> <p>I.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>I.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 ASLADOS 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 FITOTERAPÉUTICO.</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 ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DEBANTE LA PRESENTE AUTORIZACIÓN, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DEBITAS 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, SI FINA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-12-23	2021-01-08

1504	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Carrera 106 Nro. 15-25, Manzana 6, Interior 28 y 29, Zona Franca	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR LO TANTO, SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCCADO, DESESTUCCADO, CODIFICADO, BLISTADO DE CUBIAS, COLOCACION DE INSERTOS, STICKERS Y ACCESORIOS DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES, CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y AQUELLOS QUE REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUIDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. CUBIAS: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGÉNICOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO REDUCTORES.</p> <p>2. LOS MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA SON LOS QUE CONTIENEN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGÉNICOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y REDUCTORES.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CÁMERA DE FRÍO.</p> <p>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 ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO DENTRO, 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.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CALLE 63 A Nro. 28-74	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BPM PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>I. NO ESTERILES</p> <p>I.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>I.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>I.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO FRENESIVENTES</p> <p>I.1.3. SEMISÓLIDOS: CREAMS, UNGUENTOS, JALEAS Y GELES</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASADO EN FRASCO, BLÍSTER Y SACHET) Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCCADO, CODIFICADO Y TERMOENCOGIDO) DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y TABLETAS CON CUBIERTA.</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 ASLADOS 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 SEBA CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.</p> <p>3. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL, SECA Y/O FLUIDO.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. 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 DENTRO, 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.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ 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>I. NO ESTERILES</p> <p>I.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>I.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>I.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS 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>I. NO ESTERILES</p> <p>I.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>I.1.1. SÓLIDOS: 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 ASLADOS 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 SEBA CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.</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 INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO DENTRO, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-02-15	2023-03-01

1919	ROPSOHNI 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: ESTERILIZADO, DESETEUCHADO, CODIFICADO, TERMINOLOGICO Y COLOCACION DE STICKERS DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y QUE REQUIERAN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO Y CODIFICADO, ESTUCHADO, DESETEUCHADO, TERMINOLOGICO, COLOCACION DE INGRESOS Y STICKERS DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, NO ESTERILES, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMBINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO METALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOPHARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA PARA FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROCEDER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE PLANTAS MEDICINALES QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>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 CONTRATA LA REALIZACIÓN DE LAS 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 DENTRO, 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	FARMACÉUTICOS BIOLÓGICOS HOMEOPÁTICOS - FBH ESTABLECIMIENTO PROPIEDAD DE JAQUIN DE FRANCIA S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	CARRERA 30 NRD. 58-66 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 ESTERILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS 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 PROCEDER 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 FITOTERAPÉUTICO.</p> <p>3. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SON EXTRACTOS ESTANDEARIZADOS SECOS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>5. 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 CONTRATA 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 DENTRO, 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 ESTERILES 1.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2. SÓLIDOS: SUPLEMENTOS DIETARIOS</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 PROCEDER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>2. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SON EXTRACTOS ESTANDEARIZADOS FLUIDOS Y/O SECOS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>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 CONTRATA 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 DENTRO, 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 FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION SE:</p> <p>NO ESTERILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1 SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.1.2 LÍQUIDOS: SOLUCIONES.</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, TAMBIEN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PUEDE CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS ASILADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS, LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERA CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.</p> <p>2. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE MATERIA PARA LA PRODUCCION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SON EXTRACTOS ESTANDARIZADOS FLUIDOS Y/O SECOS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</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 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 ENTENDIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO FIRM 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 TRUINFO BODEGA 20	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.3. SEMISÓLIDOS: CREAMS, GELES, JALAS, UNGUENTOS, OVULOS Y SUPORTORIOS.</p> <p>1.4. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS SIN CUBIERTA, CAPSULAS DE GELATINA DURA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASADO) Y SECUNDARIO DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULA DE GELATINA BLANEA.</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, TAMBIEN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PUEDE CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS ASILADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>2. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE MATERIAL VEGETAL DESHIDRATADO, EXTRACTOS FLUIDOS, EXTRACTOS SECOS Y EXTRACTOS ESTANDARIZADOS FLUIDOS Y/O SECOS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ATENDIENDO DESCRITAS.</p> <p>4. 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 ENTENDIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO FIRM 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 NRD. 76-35	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.2. SEMISÓLIDOS: CREAMS</p> <p>1.3. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</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 ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS, TAMBIEN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PUEDE CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS ASILADOS 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 SERA CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.</p> <p>3.LOS COMPONENTES ACTIVOS DE MATERIA PARA LA PRODUCCION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SON EXTRACTOS ESTANDARIZADOS FLUIDOS Y/O SECOS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS 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 ENTENDIDO, SO FIRM DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-01-10	2023-01-24

1850	LABORATORIOS QUIPROPHARMA S.A.S	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ 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 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 NO EFERVESCENTES Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES, PASTAS Y JALEAS.</p> <p>Y PARA EL ENVASADO DE SÓLIDOS (EN FRASCOS, TAPBOS Y ENVELOFANADOS); CÁPSULAS BLANCAS DE GELATINA Y TABLETS CON Y SIN 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 FORMAS FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROCEDER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS ASLADOS 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 FITOTERAPÉUTICO. 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y CON EQUIPOS ESTERILIZADOS. 4. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE MATERIAL VEGETAL SECO PLUVERIZADO 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 DESEAR DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL SINM CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO OBTENIDO.</p>	2019-02-08	2024-02-22
227	LABORATORIOS ECAR S.A.	MEDELLÍN	ANTIOQUIA	CARRERA 44 No. 27-50, MEDELLÍN	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPALES COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMINES 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGAS. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO METALACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGAS.</p> <p>NO ESTÉRILES COMPONENTES ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICA FITOTERAPÉUTICOS SÓLIDOS POLVOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMINES: 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 ANTIOBLÁSICOS, NO ANÁLISIS/PRESIONES, NO RÁPIDO FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA EN LAS RESERVA ÁREAS Y CON LOS RESERVA EQUIPOS DONDE SE REALIZAN PRODUCTOS 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 PROCEDER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS ASLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑA, PROCEDIENDO 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 PLUVERIZADO ESTANDARIZADO. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES ACTIVOS EN 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 DESEAR DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL SINM CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO OBTENIDO.</p>	2020-03-04	2023-03-18
1266	LABORATORIO ECAR LTDA	RIONEGRO	ANTIOQUIA	AUTOPISTA MEDELLÍN – BOGOTÁ, KM 37, VEREDA BELEN DE RIONEGRO-ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, 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 1.1. COMINES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SEMISÓLIDOS: JALEAS Y GELES 1.1.3. SÓLIDOS: TABLETS SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA 1.2. ANTIBIÓTICOS NO METALACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.2.2. SÓLIDOS: TABLETS SIN CUBIERTA FITOTERAPÉUTICOS 1.3. OTRAS FORMAS FARMACÉUTICAS 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 1.4.1. COMINES 1.4.1.1. SÓLIDOS: TABLETS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA 1.4.2. ANTIBIÓTICOS NO METALACTÁMICOS 1.4.2.1. SÓLIDOS: TABLETS SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMINES: 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 ANTIOBLÁSICOS, NO ANÁLISIS/PRESIONES, NO RÁPIDO FARMACOS 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 PROCEDER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS ASLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA EN LAS RESERVA ÁREAS DE FABRICACIÓN Y ENVASE CON LOS RESERVA EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR</p>	2017-06-13	2020-06-29

						<p>CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALEADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTEANDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMÚNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALEADA 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 O 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 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 OMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>		
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</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ENVASE PRIMARIO DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA EN FRASCO O BÍSTER.</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. LOS PRODUCTOS DEFINIDOS 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 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 OMITIDO, 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	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ 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</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS, TABLETAS SIN CUBIERTAS, TABLETAS CON CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>Y PARA EL ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE CÁPSULAS 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 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. 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 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 OMITIDO, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-08-21	2023-09-20

504	JGB S.A.	CAJÍ	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 O 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. COMBES 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.3. SÓLIDOS: UNICÓMPOSITOS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. FITOTERAPÉUTICOS 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMBES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (E TIPO SEXUAL, ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO SOLUCIONES.</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 PROCEDER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS ASILADOS Y QUÍMICAMENTE DERIVADOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMBINADA DE JARABES, POR CAMPANAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO HERMÉTICO DE TRAZAS.</p> <p>4. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL, VISTAS, SICO PARA VAREZADO 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 O 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 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 DISEÑADO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-08-17	2020-09-01
668	LABORATORIOS NATURCOL S.A. -NATUR COL S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Calle 17 A No 68 D - 60	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 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: TABLETAS SIN COBERTA Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</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 PROCEDER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS ASILADOS Y QUÍMICAMENTE DERIVADOS.</p> <p>2. LAS MATRIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A EXTRACTOS ESTANDARIZADOS Y SÍCOS, ASÍ 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 SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE 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 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 DISEÑADO.</p>	2019-11-12	2024-11-25
2161F	ECOMEDICS SAS	TOCANCIPÁ	CLINDIÑAMARCA	BODEGA 19 Parque Industriales Tibitó Km 2 vía Briceño - Zapiguira Dirección de notificación Calle 78 N° 10-71 Bogotá D.C.	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. COMPONENTES ACTIVOS 1.1.1. FITOTERAPÉUTICOS (DERIVADOS DE CANNABIS) 1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES CLEARES</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 PROCEDER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS ASILADOS Y QUÍMICAMENTE DERIVADOS.</p> <p>2. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SON EXTRACTOS ESTANDARIZADOS DE MATERIAL VEGETAL SÍCO.</p> <p>3. EL MATERIAL VEGETAL UTILIZADO PARA EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS DERIVADOS DE CANNABIS SE OBTIENE DE LOS CULTIVOS DE CANNABIS S.A.S. UBICADO EN LA FINCA LA OJABÁ, VEREDA TORACÁ, PESCA BOYACÁ.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS DERIVADOS DE CANNABIS EN LA FORMA FARMACÉUTICA ANTERIORMENTE DESCRITA.</p> <p>5. 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 DISEÑADO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-09-10	2024-09-24