

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
LICENCIAMIENTO		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 D NOVIEMBRE DE 2016				Dec 2016	
EXPEDIENTE	NOMBRE ESTABLECIMIENTO	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO CORTO	CONCEPTO	FECHA NOTIFICACION	FECHA VENCIMIENTO
17935	UNIDAD ONCOLOGICA SURCOLOMBIANA S.A.S.	NEIVA	HUILA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES DEL SERVICIO FARMACÉUTICO:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO PARTIENDO DE MEDICAMENTOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y SÓLIDAS ESTÉRILES LOS CUALES SON RECONSTITUIDOS PARA SER UTILIZADOS EN DICHAS ACTIVIDADES.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRÁMÉS DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE DOSIS DE PRODUCTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS Y EQUIPOS EXCLUSIVOS Y LOS PROCESOS ASÉPTICOS SE LLEVAN A CABO EN UN AULADOR ASÉPTICO DE CONTINUACIÓN.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-07-18	2018-08-01
17945	LIGA COLOMBIANA CONTRA EL CÁNCER	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA.</p> <p>2. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y DEMÁS MEDICAMENTOS PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-09-07	2017-09-21
1800	ESE HOSPITAL OCCIDENTE DE KENNEDY-III NIVEL	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS, INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS.</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. REEMPAQUE</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAGISTRAL ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>3. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>4. LOS MEDICAMENTOS QUE VAN A SER COMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y SÓLIDAS ESTÉRILES.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS 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 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 EMITIDO.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES.</p>	2014-03-21	2019-04-07
16675	FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER-FOSCAL	BUCARAMANGA	SANTANDER	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. REEMPAQUE</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS; MEZCLAS DE MEDICAMENTOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS Y SÓLIDOS</p> <p>1.4. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS; MEZCLAS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.4.2. SÓLIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.2. REEMPAQUE</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS</p> <p>2.3. AJUSTE DE CONCENTRACIONES</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.4. PREPARACIONES MAGISTRALES</p> <p>2.4.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.4.2. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAGISTRAL ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LAS MEZCLAS Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA.</p> <p>4. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y DEMÁS MEDICAMENTOS PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS, REEMPAQUE Y REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS.</p> <p>5. LA ADECUACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRILES SE REALIZAN EN ÁREA EXCLUSIVA.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES.</p> <p>7. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTUEN A AQUÍLLAS ÁREAS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDA UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES REALIZADAS.</p>	2014-02-07	2017-02-21

18065	FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSITARIO METROPOLITANO	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. NUTRICIONES PARENTERALES 1.1.1. LÍQUIDOS 1.2. MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS. 1.2.1. LÍQUIDOS 1.3. MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS. 1.3.1. LÍQUIDOS 2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS. 2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE MEZCLA, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ONCOLÓGICOS; ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS; PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES; REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 2. LA ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE PRODUCTOS ESTÉRILES Y ONCOLÓGICOS REQUIEREN DE ÁREAS EXCLUSIVAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 4. LOS MEDICAMENTOS DE MATRIA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTES DE CONCENTRACIONES CONSPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y SÓLIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS O JERINGAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO*</p>	2013-08-02	2018-08-20
18075	LIGA CONTRA EL CANCER SECCIONAL HUILA	NEIVA	HUILA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BPE PARA LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE DOSIS DE MEDICAMENTOS:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS; 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA. 2. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PARA CUMPLIR CON LA DOSIS PRESCRITA DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, ASÍ COMO SU TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN A OTRAS SEDES O INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE A LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-10-19	2017-11-02
18095	AUDIFARMA -LOS ROSALES	PEREIRA	RISARALDA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. NUTRICIONES PARENTERALES 1.1.1. LÍQUIDOS 1.2. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS DE USO PARENTERAL INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS. 1.2.1. LÍQUIDOS Y SÓLIDOS 1.3. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS DE USO PARENTERAL ONCOLÓGICOS. 1.3.1. LÍQUIDOS 1.3.2. SÓLIDOS 1.4. REENVASE DE MEDICAMENTOS 1.4.1. LÍQUIDOS 1.5. PREPARACIONES MAGISTRALES 1.5.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES DE USO PARENTERAL INCLUYENDO LAS NUTRICIONES SON ELABORADAS A PARTIR DE MEDICAMENTOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y/O SÓLIDAS ESTÉRILES Y ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE FLUJO LAMINAR. 2. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE FLUJO LAMINAR. 3. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS, ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE FLUJO LAMINAR. 4. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE MEZCLA, ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS EN LA TABLA ANTERIOR. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-01-16	2018-01-30
18105	MEDICOS ASOCIADOS- NUEVA CLINICA SAN SEBASTIAN	GIRARDOT	CUNDINAMARCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS (POLVOS Y LIOFILIZADOS) 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES, INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS. 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS (POLVOS Y LIOFILIZADOS) 1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES. 1.3.1. LÍQUIDOS 1.3.2. SUSPENSIONES 2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPAQUE Y REENVASE 2.1.1. SÓLIDOS 2.1.2. LÍQUIDOS 2.2. PREPARACIONES MAGISTRALES 2.2.1. LÍQUIDOS Y SUSPENSIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2 A 8 °C). 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-07-23	2018-08-07
13175	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS Y 1.1.2. SÓLIDOS 1.2. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES 1.2.1. LÍQUIDOS 2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPAQUE 2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE DOSIS DE MEDICAMENTOS PARENTERALES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2 A 8 °C). 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS PARENTERALES Y LA ELABORACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES SON REALIZADAS EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 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 QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-02-06	2017-02-13

1754S	FUNDACION SANTO TOMAS DE VILLANUEVA IPS	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIONES INTRAESTRALES: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTERILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA Y DOTADA DE CÁMERA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA.</p> <p>3. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTERILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES.</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 SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-06-13	2018-06-27
1755S	CENTRO RADIO ONCOLOGICO DEL CARIBE S.A.S. ANTES CENTRO RADIO ONCOLOGICO DEL CARIBE LTDA	CARTAGENA	BOLIVAR	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION, PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS (PULVERIZADOS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2 A 8 °C).</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTERILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUÉ EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-09-06	2017-09-20
1757S	ASISFARMA S.A. SEDE CALI	CALI	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS</p> <p>1. ESTÉRILES:</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.4. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIONES INTRAESTRALES: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTERILES, ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>3. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN EN ÁREAS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDA UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES REALIZADAS.</p> <p>4. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y SERVA MEDICAMENTOS PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-06-29	2017-07-09
1759S	CHPFARMA S.A.S.	CARTAGENA	BOLIVAR	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS COMUNES Y ANTIBIÓTICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS Y</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.3.1. SOLUCIONES Y EMULSIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTERILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA.</p> <p>2. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y SERVA MEDICAMENTOS PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-09-07	2017-09-21
1712S	HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO E.S.E	NEIVA	HUILA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES:</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS:</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS:</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.3. PREPARACIONES INTRAESTRALES:</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIONES INTRAESTRALES: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>5. LOS MEDICAMENTOS DE MATRIA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, BURETTOS O BUNGLES.</p> <p>6. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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, SOLO PARA EL ACCESO A QUE VAN LEGAR.</p>	2015-01-13	2020-01-27

17615	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN	POPAYAN	CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS: 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS: 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS 1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES: 1.3.1. LÍQUIDOS 1.4. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS: 1.4.1. LÍQUIDOS 2. NO ESTÉRILES 2.1. PREPARACIONES MAGISTRALES: 2.1.1. LÍQUIDOS (SOLUCIONES Y SUSPENSIONES) 2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS: 2.2.1. LÍQUIDOS 2.2.2. SÓLIDOS 2.3. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIONES MAGISTRALES: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LA ELABORACIÓN Y MEZCLA DE NUTRIENTES ESTÉRILES (NUTRICIONES PARENTERALES) SE REALIZA A PARTIR DE MEDICAMENTOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y/O SÓLIDAS ESTÉRILES, EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUIDA DENTRO DE CÁMERA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL. 3. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUIDA Y DOTADA DE CÁMERA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA. 4. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE OTROS MEDICAMENTOS ESTÉRILES (INCLUIDO PRINCIPALMENTE ANTIBIÓTICOS) ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUIDA DENTRO DE CÁMERA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA. 5. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LAS MEZCLAS Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SIN INCLUIR RADIOPHARMACOS. 6. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE MEZCLAS, ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. 7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCURTAS, SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-07-29	2018-08-12
17625	CLÍNICA LA SAGRADA FAMILIA	ARMENIA	QUINDIO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. REEMPAQUE 1.1.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES EN FORMA DE SÓLIDOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUIDA. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCURTAS, LOS CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-03-20	2018-04-08
17635	CLINICA DE CANCEROLOGÍA DEL NORTE DE SANTANDER	CUCUTA	NORTE DE SANTANDER	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS (POVOS LIOFILIZADOS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2 A 8 °C). 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUIDA. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCURTAS, SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-11-29	2017-12-13
17645	SOCIEDAD ONCOLÓGICA ONCOCARE LTDA.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS Y SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUIDA. 2. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCURTAS, LOS CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO</p> <p>NOTA SE INFORMA A QUIENES ATIENDEN LA PRESENTE VISITA QUE NO PUEDEN ADELANTE ACTIVIDADES DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS, NI NINGUNA ACTIVIDAD ASOCIADA A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN HASTA QUE SE REALICE LA VISITA DE DEFINICIÓN DE MEDIDA SANITARIA POR PARTE DEL INVIMA Y SE CONFIRME QUE SE HAN SUBSANADO TODAS LAS CAUSAS QUE DIERON ORIGEN EN LA APLICACIÓN DE LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD DE SUBPENSIÓN TOTAL TEMPORAL DE ACTIVIDADES</p>	2014-02-26	2017-03-12
15555	FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS/ACTIVIDADES Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. REEMPAQUE 1.1.1. SÓLIDOS ORALES 1.2. REEMPAQUE 1.2.1. SÓLIDOS Y LÍQUIDOS ORALES 1.3. PREPARACIONES MAGISTRALES 1.3.1. LÍQUIDOS 2. ESTÉRILES 2.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 2.1.1. LÍQUIDOS 2.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS 2.2.1. LÍQUIDOS 2.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES 2.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUIDAS. 3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUIDAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCURTAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 5. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS O BOLSAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-06-01	2020-06-17
1556	NUMIXX S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS-LÍQUIDOS 1.2. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES- LÍQUIDOS 2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS: SÓLIDOS 2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS: SÓLIDOS Y LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES SON REALIZADAS EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUIDAS. 2. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, BOLSAS, INFUSIONES. 3. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A REEMPAQUE DE NO ESTÉRILES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS O BOLSAS. 4. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A REEMPAQUE DE NO ESTÉRILES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS. 5. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SON HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN A TRAVÉS DE CONTAINERS ESTÉRILES CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVIDORES FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCURTAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-07-11	2020-07-26

1560	DIME CLINICA NEUROCARDIOVASCULAR S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS 1.1.1. SÓLIDOS ORALES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-07-29	2020-08-13
1477	E.S.E. HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA	TUNJA	BOYACA	Cumple	<p>CUMPLE CON BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES 1.1.1. LÍQUIDOS 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ANTIBIÓTICOS 1.2.1. LÍQUIDOS 1.3. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ANTIBIÓTICOS 1.3.1. LÍQUIDOS 2. NO ESTERILES 2.1. RE EMPAQUE Y RE ENVASE 2.1.1. SÓLIDOS 2.2. PREPARACIONES MAGISTRALES 2.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ANTIBIÓTICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTERILES NO ANTIBIÓTICOS ES REALIZADA EN EL ÁREA DONDE SE REALIZAN LAS NUTRICIONES PARENTERALES. 4. LOS MEDICAMENTOS DE MATRIA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS Y JERINGAS PRELLENADAS. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 6. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRÁVES DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. (PARA ENTIDADES QUE PRESTEN SERVICIO) 7. 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 QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-05-20	2019-06-04
1716S	FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA "CLÍNICA VIDA"	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE DOSIS DE MEDICAMENTOS PARENTERALES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2 A 8 °C). 2. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ONCOLÓGICOS ESTERILES REQUIERE DE ÁREA EXCLUSIVA. 3. LOS MEDICAMENTOS DE MATRIA QUE VAN A SER SOMETIDOS A ADECUACIÓN Y AJUSTES DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y LIOFILIZADOS. 4. LOS PROCESOS DE REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ACTUAMENTE SON EFECTUADOS POR UNA EMPRESA CONTRATADA Y CERTIFICADA PARA ESTE PROCESO. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2011-11-09	21/11/2016 (Pendiente inspección)
1719S	AUDIFARMA S.A. - POPAYAN	POPAYAN	CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS. 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS 1.3. PREPARACIONES MAGISTRALES 1.3.1. LÍQUIDOS 1.4. NUTRICIONES PARENTERALES 1.4.1. LÍQUIDOS 1.5. RE ENVASE DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS: 1.5.1. LÍQUIDOS</p>	2012-07-10	2017-07-25
1714S	CLINICA MEDELLIN S.A. (antes CLINICA COMFENALCO ANTIOQUIA)	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION PARA LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.3. NUTRICIONES PARENTERALES 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 2. NO ESTERILES 2.1. REEMPAQUE 2.1.1. SÓLIDOS 2.1.2. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTERILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA. 2. LOS DIFERENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES ANTES DESCRITAS SE REALIZAN DENTRO DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN EN DOSIS UNITARIA POR EL SERVIDO FARMACÉUTICO DE LA CLÍNICA PARA LOS DIFERENTES PROS Y/O SERVICIOS DE LA CLÍNICA. 3. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y OTRAS MEDICAMENTOS PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 5. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTEN EN AQUELLAS ÁREAS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDA UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES REALIZADAS.</p>	2012-01-11	2017-01-18

18295	INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA DE SUCRESAS	SINCELEJO	SUCRE	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS DE USO PARENTERAL INCLUIDO ANTIBIÓTICOS.</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS</p> <p>1.3. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS DE USO PARENTERAL ONCOLÓGICOS.</p> <p>1.3.1. LÍQUIDO</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES DE USO PARENTERAL INCLUIDO LAS NUTRICIONES SON ELABORADAS A PARTIR DE MEDICAMENTOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y/O SÓLIDAS ESTÉRILES Y SE REALIZA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE FLUJO LAMINAR.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE BIODIVERSIDAD. EL PRESENTE CONCEPTO NO INCLUYE RADIOFÁRMACOS.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ANTIBIÓTICOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE BIODIVERSIDAD.</p> <p>4. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE MEZCLAS, ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS EN LA TABLA ANTERIOR.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, 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 SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-12-14	2017-12-31
18315	ONCOMEDICA S.A.	MONTERIA	CORDOBA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS (INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS)</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES:</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p>	2012-12-14	2017-12-31
18335	INVERSIONES MÉDICAS DE LOS ANDES S.A.S.	TUNJA	BOYACA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS</p> <p>1.2. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. PREPARACIÓN DE MAGISTRALES ESTERILIZADAS</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.2.2. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA, ASÍ COMO LAS NUTRICIONES PARENTERALES.</p> <p>2. LA PREPARACIÓN DE MAGISTRALES ESTERILIZADAS SE REALIZA EN ÁREA CLASE B, INDEPENDIENTE, ASÍ COMO EL REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS.</p> <p>3. LA DISTRIBUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS SE REALIZA MEDIANTE EL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DE LA INSTITUCIÓN.</p> <p>4. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTEN A ADICIONALES ÁREAS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDA UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES REALIZADAS.</p> <p>5. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-07-17	2018-07-31
16525	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDO</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3. ELABORACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS: SÓLIDOS</p> <p>2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS: SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>3. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, MINIBOLSAS, INFUSORES O ZERINGAS.</p> <p>4. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SOLO PUEDEN SER COMPLICADOS A TRAVÉS DE CONTENEDORES ESTERILIZADOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS. SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, 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 SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO FIRM. DE LAS ACCIONES A QUE VAN LIGAS.</p>	Pendiente notificación	Pendiente notificación
13485	CENTRO MEDICO TIMBANACO	CALI	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS (POLVOS Y LIOFILIZADOS)</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE DE REEMPAQUE</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO (2 A 4 °C).</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-02-15	2018-03-01

1578	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORIPAUL (central de mezclas)	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN FARMACÉUTICA POR TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. REEMPAQUE</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>3. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y SÓLIDAS. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A REEMPAQUE NO ESTÉRILES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS.</p> <p>4. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONTRATOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA INCAICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO FIRM DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-09-11	2020-09-25
1583	AUDIFARMA HOSPITALARIO	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS:</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE Y REEMPAQUE</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS</p> <p>2.2. PREPARACIÓN DE MAGISTRALES:</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.2.2. SEMISÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>4. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SÓLIDOS Y LÍQUIDOS.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONTRATOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUD.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA INCAICAMENTE LOS PROCESOS O ACTIVIDADES Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS.</p> <p>7. 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO FIRM DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-10-19	2020-11-03
1286	ALPHARMA S.A	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS PROCESOS DE:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. NUTRICIONES PARENTERALES: L</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS</p> <p>1.3. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS:</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE: S</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y GELIS.</p> <p>2.2.3. SÓLIDOS: POLVOS, LLENADO DE POLVOS EN CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.3. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE DOSIS DE MEDICAMENTOS: LI</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS, SÓLIDOS Y SEMISÓLIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA ELABORACIÓN DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES SON ELABORADAS A PARTIR DE MEDICAMENTOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y/O SÓLIDAS ESTÉRILES Y ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES, EXCLUSIVAS Y DOTADAS DE CÁMERA DE BIOSEGURIDAD VO ASLADOR ASÉPTICO DE CONTROLD.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE OTROS MEDICAMENTOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE ASLADOR ASÉPTICO.</p> <p>4. EL PRESENTE CONCEPTO TÉCNICO INCLuye LAS MEZCLAS Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS CORRESPONDIENTES SIN INCLUIR REEMPAQUES.</p> <p>5. ESTE CONCEPTO INCLuye LOS PROCESOS DE MEZCLAS, ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN, CÁMERA DE FRÍO PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA INCAICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECÍFICOS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN 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 EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDO.</p>	2014-10-14	2019-10-28
1522	MIX SUPPLIER	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS:</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.2.2. SÓLIDOS</p> <p>2.3. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS:</p> <p>2.3.1. SÓLIDOS</p> <p>2.3.2. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS DOTADA DE CÁMERA DE BIOSEGURIDAD.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ANTIBIÓTICOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE BIOSEGURIDAD.</p> <p>4. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ANTIBIÓTICOS NO ANTIBIÓTICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>5. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS Y REEMPAQUE DE ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL DE PRODUCTOS ESTÉRILES ES EN BOLSAS, JERINGAS O INFUSORES.</p> <p>6. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONTRATOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA INCAICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO FIRM DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-04-06	2020-04-20

1620S	INSTITUTO DE ORTOPEDIA INFANTIL ROOSEVELT	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. LÍQUIDOS 1.1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS 1.1.2. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES. 2. NO ESTÉRILES 2.1. SÓLIDOS 2.1.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS. 2.2. LÍQUIDOS Y SÓLIDOS 2.2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS 2.3. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS 2.3.1. LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS 2.3.1.1. PREPARACIONES MAGISTRALES NOTA ACLARATORIAS: 1. PREPARACIÓN MAGISTRAL ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS, ANTIBIÓTICOS ES REALIZADA EN UN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA, DOTADA CON CÁMERA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA. 3. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEDIDA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, BURETOS O BERINGAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-11-02	2019-11-18
1601S	EPITHELIUM S.A.	COTA	CUNDINAMARCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. PREPARACIONES MAGISTRALES DE USO TÓPICO 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES NOTA ACLARATORIAS: 1. PREPARACIÓN MAGISTRAL ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LAS FÓRMULAS MAGISTRALES TÓPICAS SON PREPARADAS A PARTIR DE MATERIAS PRIMAS. 3. LAS FÓRMULAS MAGISTRALES EMBARAZADAS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADAS A TRAVÉS DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-11-09	2020-11-24
1466	CLÍNICA LA ASUNCIÓN	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS 1.3. NUTRICIONES PARENTERALES 1.3.1. LÍQUIDOS 2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPAQUE 2.1.1. SÓLIDOS 2.2. REEMPAQUE 2.2.1. SÓLIDOS NOTA ACLARATORIAS: 1. PREPARACIÓN MAGISTRAL ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y NO ONCOLÓGICOS PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS Y REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS. 3. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ONCOLÓGICOS REQUIERE DE ÁREA EXCLUSIVA. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS PRODUCTOS EMBARAZADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD LOS CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-11-21	2018-12-05
1860	CENTRO CANCEROLÓGICO DEL CARIBE CECAC LTDA	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS (POLVOS Y LIOFILIZADOS) 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS (POLVOS Y LIOFILIZADOS) 1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES. 1.3.1. LÍQUIDOS 2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPAQUE 2.1.1. SÓLIDOS NOTA ACLARATORIAS: 1. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO (2 A 8 °C). 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS EN LA TABLA ANTERIOR. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS 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 LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-12-12	2017-12-27
1863 S	CENTRO DE CANCEROLOGIA DE BOYACA LTDA-CLINICA CANCEROLOGICA DE BOYACA	TUNJA	BOYACA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. NUTRICIONES PARENTERALES 1.1.1. LÍQUIDOS. 1.2. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS DE USO PARENTERAL. 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS. 1.3. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS DE USO PARENTERAL ONCOLÓGICOS. 1.3.1. LÍQUIDOS 1.3.2. SÓLIDOS. 2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPAQUE 2.1.1. SÓLIDOS NOTA ACLARATORIAS: 1. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES DE USO PARENTERALES INCLUYENDO LAS NUTRICIONES SON ELABORADAS A PARTIR DE MEDICAMENTOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y/O SÓLIDAS ESTÉRILES Y ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE FLUJO LAMINAR. 2. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE BIOSEGURIDAD. EL PRESENTE CONCEPTO NO INCLUYE RADIOFÁRMACOS. 3. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE MEZCLAS, ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS EN LA TABLA ANTERIOR. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 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 EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-07-22	2018-08-02

18615	UNIDAD DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS DE SUCRE S.A.S.	SINCELEJO	SUCRE	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA EL SIGUIENTE PROCESO Y/O ACTIVIDAD:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICO</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.1.2. REEMPAQUE</p> <p>2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.2.2. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIONES MAGISTRALES: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ELABORACIÓN Y MEZCLA DE NUTRIENTES ESTÉRILES (NUTRICIONES PARENTERALES) SE REALIZA A PARTIR DE MEDICAMENTOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y/O SÓLIDAS ESTÉRILES, EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE CABINA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA Y DOTADA DE CÁMERA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA.</p> <p>4. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE OTROS MEDICAMENTOS ESTÉRILES INCLUYENDO PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA.</p> <p>5. EL REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES EN FORMA DE SÓLIDOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA.</p> <p>6. EL REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES EN FORMA DE SÓLIDOS Y LÍQUIDOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA.</p> <p>7. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LAS MEDIDAS Y/O AJUSTES DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SIN INCLUIR RADIOFARMACIOS.</p> <p>8. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE MEZCLA, ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS.</p> <p>9. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES.</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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-07-22	2018-08-05
18655	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA -FCV	FLORIDABLANCA	SANTANDER	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS</p> <p>1.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE MAGISTRALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE MEZCLA, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES COMUNES PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>2. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTES DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES SERINGAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS 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 LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-01-28	2019-02-11
18665	ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A (ARMENIA)	ARMENIA	QUINDIO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS, INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS Y</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES ESTÉRILES INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS (RETRACTANTES) Y NO RETRACTANTES, PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>3. LA ELABORACIÓN Y/O AJUSTES DE CONCENTRACIONES ESTÉRILES INCLUYENDO NUTRICIONES PARENTERALES SE REALIZA BAJO FLUJO LAMINAR EN ASESORADO ASEPTICO, POR CÁMERA, CON VALIDACIÓN DE LA PUREZA Y DETERMINACIÓN DE PERÍODOS DE TRAZAS PARA EVITAR UNA POSIBLE CONTAMINACIÓN.</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 EMITIDO.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p>	2014-02-06	2019-02-20
1540	ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.	MANIZALES	CALDAS	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS Y</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS</p> <p>2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS Y</p> <p>2.2.2. SÓLIDOS</p> <p>2.3. PREPARACIONES MAGISTRALES</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS Y</p> <p>2.3.2. SEMISÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>4. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LAS PRESENTACIONES FINALES SON BOLSAS, BURETOS, INFUSORES O SERINGAS.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-06-05	2018-06-18
1541	INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO - CLÍNICA MONTSERRAT	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. REEMPAQUE</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS</p>	2016-06-08	2021-06-22
1543	UNIDOSIS S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.4. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS:</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>4. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LAS PRESENTACIONES FINALES SON BOLSAS, BURETOS, INFUSORES O SERINGAS.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SON MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE CONTENEDORES ESTÉRILES CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABITUADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-11-06	2019-11-21

1545	INSTITUTO CANCEROLOGICO DE NARIÑO LIMITADA	PASTO	NARIÑO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LAS PREPARACIONES MAGISTRALES. DESCOTAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ELABORACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LAS MEDIDAS Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SIN INCLUIR INOCUOSIDAD Y QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 2. LAS MEDIDAS Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SON ELABORADAS EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE BIOSEGURIDAD. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCOTAS, DICHO PROCESO DEBE CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 4. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTEN A ÁREAS, EQUIPOS, PROCESOS, QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁN SER INFORMADAS A INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDA UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES REALIZADAS.</p>	2012-01-11	2017-01-18
983	PHARMADERM S.A	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LAS PREPARACIONES MAGISTRALES. DESCOTAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. PREPARACIONES MAGISTRALES DE USO TÓPICO 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS. 1.2. PREPARACIONES MAGISTRALES DE USO ORAL 1.2.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS, TABLETAS Y TABLETAS RECUBIERTAS. 1.2.2. SÓLIDOS: CÁPSULAS PARA SE GELATINA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LAS FÓRMULAS MAGISTRALES TÓPICAS Y/O ORALES SON PREPARADAS A PARTIR DE MATERIAS PRIMAS QUE REQUIEREN O NO REQUIEREN REFRIGERACIÓN DE 2° A 4° C. 3. LAS FÓRMULAS MAGISTRALES ELABORADAS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADAS A TRAVÉS DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCOTAS, PARA MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 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 DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	9/08/2016	24/08/2021
11795	FUNDACION VALLE DEL LILI	CALI	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS 1.2.1. LÍQUIDOS 1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES 1.3.1. LÍQUIDOS 2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS 2.1.1. SÓLIDOS 2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS 2.2.1. LÍQUIDOS 2.2.2. SÓLIDOS 2.3. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS. 2.3.1. LÍQUIDOS 2.3.2. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE BIOSEGURIDAD 3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES, ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA. 4. LOS MEDICAMENTOS DE MATRIA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEDIDA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS Y REEMPAQUE DE ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL DE PRODUCTOS ESTÉRILES ES EN BOLSAS, JERINGAS E INFUSIONES. 5. LOS PRODUCTOS ELABORADOS EN EL PRESENTE CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCOTAS, PARA MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCOTAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-11-09	2020-11-24
18355	FUNDACION CLINICA UNIVERSITARIA SAN JUAN DE DIOS	CARTAGENA	BOLIVAR	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS (POVOS LIOFILIZADOS) 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES, INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS. 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS (POVOS LIOFILIZADOS) 1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES. 1.3.1. LÍQUIDOS 2. NO ESTÉRILES 2.1. ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES 2.1.1. LÍQUIDOS 2.1.2. SÓLIDOS 2.2. REEMPAQUE 2.2.1. LÍQUIDOS 2.2.2. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIONES MAGISTRALES: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD 2. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2 A 4 °C). 3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCOTAS, SE REFIERE A QUE DICHS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-08-01	2018-08-16
18365	INSUASTY ONCOLOGIA E INVESTIGACIÓN S.A.S.	BUCARAMANGA	SANTANDER	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. NUTRICIONES PARENTERALES 1.1.1. LÍQUIDOS 1.2. ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA ADECUACIÓN DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES SON ELABORADAS A PARTIR DE MEDICAMENTOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y/O SÓLIDAS ESTÉRILES Y ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE FRÍO LAMINAR. 2. LA ADECUACIÓN, MEDIDA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE BIOSEGURIDAD. 3. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LAS MEDIDAS Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SIN INCLUIR INOCUOSIDAD. 4. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE: MEDIDA, ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO CADENA DE FRÍO PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCOTAS EN LA TABLA ANTERIOR. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCOTAS, SE REFIERE A QUE DICHS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-10-24	2017-11-08

18375	COMERCIALIZADORA DE MATERIAL CIENTIFICO E INDUSTRIAL - COMCI LTDA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE RADIOFÁRMACOS MARCADOS CON 99m Tc</p> <p>1.2. MARCACIÓN DE MUESTRAS AUTÓLOGAS CON 99m Tc</p> <p>1.3. REEMPAQUE DE 60GA</p> <p>1.4. DOSIFICACIÓN DE 131</p> <p>1.4.1. CAPSULAS ORALES</p> <p>1.5. REEMPAQUE DE Bx 203</p> <p>1.5.1. SOLUCIÓN INYECTABLE EN SERINGA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. RADIOFÁRMACO: TODA SUSTANCIA QUE POR SU FORMA FARMACÉUTICA, CANTIDAD, CALIDAD, RADIACIÓN, PUEDE SER UTILIZADA EN EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES DE LOS SERES VIVOS, CUALQUIERA QUE SEA LA VÍA DE ADMINISTRACIÓN EMPLEADA.</p> <p>3. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE DOSIS DE RADIOFÁRMACOS MARCADOS CON 99m Tc, MARCACIÓN DE MUESTRAS AUTÓLOGAS CON 99m Tc Y EL REEMPAQUE DE 203A.</p> <p>4. TODOS LOS PROCESOS ANTES CITADOS SE REALIZAN EN CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>5. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN ADELANTE A LAS CONDICIONES EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES REALIZADAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-11-02	2017-11-20
18395	UNIDOSSIS S.A.S (Medicamentos no estériles)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN DE ACUERDO A LO ACOGIDO MEDIANTE RESOLUCIÓN NRO. 201209538 DEL 13 DE JULIO DE 2012 PARA LOS PROCESOS O ACTIVIDADES QUEMANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS</p> <p>1.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS</p> <p>1.2.2. LÍQUIDOS</p> <p>1.3. PREPARACIONES MAGISTRALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LOS MEDICAMENTOS DE MUESTRA PARA LAS PREPARACIONES MAGISTRALES CORRESPONDEN A LAS FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y SÓLIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS LAMINAR.</p> <p>3. LOS MEDICAMENTOS DE MUESTRA PARA EL REEMPAQUE Y REEMPAQUE CORRESPONDEN A LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS.</p> <p>4. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONTRATOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN 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 EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2012-08-09	2017-08-27
1530	BIO VIE S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS:</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS:</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS:</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.2.2. SÓLIDOS</p> <p>2.3. MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS:</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.4. PREPARACIONES MAGISTRALES:</p> <p>2.4.1. SÓLIDOS: PÓLVOS</p> <p>2.4.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>2.4.3. SEMISÓLIDOS: GELES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS, PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES Y REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE FLUJO LAMINAR.</p> <p>3. LOS MEDICAMENTOS DE MUESTRA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS Y REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS DE PVC O BORGAS.</p> <p>4. LA PRESENTACIÓN FINAL DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES ES EN BOLSAS EVA.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONTRATOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN 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 EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-11-25	2019-12-10
1534	FARMAMIX LTDA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS (ÁREA 4).</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS (ÁREAS 1, 2 Y 3).</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>5. LOS MEDICAMENTOS DE MUESTRA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS O BORGAS.</p> <p>6. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONTRATOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN 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 EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-03-10	2020-03-25
17085	E.S.E. HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL	ENVIGADO	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS, INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS.</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS Y</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS (PÓLVOS LIOFILIZADOS).</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS (PÓLVOS LIOFILIZADOS).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO (A B/C).</p> <p>2. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS, PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN LAS FORMAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>4. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRILES, Y ONCOLÓGICOS REQUIEREN DE ÁREAS EXCLUSIVAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-01-23	2018-02-07

17075	MSI MEDICAL SUPPLIES INTERNACIONAL LTDA.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION PARA:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. REENVASE 1.1.1. LIQUIDOS. 1.2. NUTRICIONES PARENTERALES 1.2.1. LIQUIDOS 1.3. ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES 1.3.1. LIQUIDOS.</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. REENVASE 2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS PROCESOS DE REENVASE Y ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDE A MEDICAMENTOS COMUNES, CORTICOIDES Y ANTIBIÓTICOS. 2. EL PROCESO DE REENVASE DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS CORRESPONDE A MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CORTICOIDES Y ANTIBIÓTICOS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTENDIDO. 4. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTERILES PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN LAS FORMAS ANTES DESCRITAS. 5. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ESTERILES REQUIERE DE ÁREA EXCLUSIVA. 6. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A ADECUACIONES Y AJUSTES DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y SÓLIDAS. 7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES*.</p>	2012-07-11	2017-07-18
17245	ASISFARMA S.A. EN LAS INSTALACIONES DE LA CLÍNICA DE ESPECIALISTAS DE SOGAMOSO	SOGAMOSO	BOYACA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS, INCLUIDO ANTIBIÓTICOS. 1.1.1. LIQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS. 1.2. ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS. 1.2.1. LIQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS. 1.3. NUTRICIONES PARENTERALES: L 1.3.1. LIQUIDOS. 1.4. RE-ENVASE DE MEDICAMENTOS: L 1.4.1. LIQUIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS, ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTERILES INCLUIDO ANTIBIÓTICOS, PREPARACION DE NUTRICIONES PARENTERALES Y RE-ENVASE DE MEDICAMENTOS ESTERILES PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN LAS FORMAS ANTES DESCRITAS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SÓLIDOS PUEDE SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE COMERCIO O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. 3. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ESTERILES, Y ONCOLÓGICOS REQUIEREN DE ÁREAS EXCLUSIVAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTENDIDO.</p>	2012-03-01	2017-03-08
17265	CLÍNICA DE MARLY S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION PARA:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTERILES ONCOLÓGICOS 1.1.1. LIQUIDOS 1.2. ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS, NO ANTIBIÓTICOS 1.2.1. LIQUIDOS</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. REENVASE DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES</p>	2013-07-17	2018-07-31
15235	ASISFARMA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LIQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS. 1.2. ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS 1.2.1. LIQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS 1.3. PREPARACION DE NUTRICIONES PARENTERALES. 1.3.1. LIQUIDOS 1.4. REENVASE DE MEDICAMENTOS. 1.4.1. LIQUIDOS.</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. REENVASE DE MEDICAMENTOS. 2.1.1. SÓLIDOS. 2.2. REENVASE DE MEDICAMENTOS 2.2.1. LIQUIDOS 2.2.2. SÓLIDOS. 2.3. PREPARACIONES MAGISTRALES 2.3.1. LIQUIDOS 2.3.2. SEMISÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACION MAGISTRAL ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LA ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE BIOSEGURIDAD. 3. LA ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTERILES NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS 4. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS Y REENVASE DE ESTERILES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACION FINAL ES EN BOLSAS, BERINGAS, INFUSIONES Y FRASCOS DE VIDRIO.</p>	2015-02-10	2020-02-24
17005	AUDIFARMA S.A. EN LAS INSTALACIONES DE LA CLÍNICA NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO	CALI	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. REENVASE 1.1.1. LIQUIDOS 1.2. ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS. 1.2.1. LIQUIDOS 1.3. NUTRICIONES PARENTERALES 1.3.1. LIQUIDOS</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. REENVASE 2.1.1. SÓLIDOS 2.2. REENVASE 2.2.1. LIQUIDOS Y SÓLIDOS 2.3. PREPARACIONES MAGISTRALES 2.3.1. LIQUIDOS, SÓLIDOS Y SEMISÓLIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACION MAGISTRAL ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LA ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS, DOTADAS DE CÁMERA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL Y HORIZONTAL RESPECTIVAMENTE. 3. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACION FINAL ES EN BOLSAS O BERINGAS. 4. LA PRESENTACION FINAL DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES ES EN BOLSAS. 5. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS Y REENVASE DE NO ESTERILES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACION FINAL ES EN BOLSAS PLÁSTICAS, BERINGAS Y ENVASES PLÁSTICOS. 6. LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SÓLIDOS PUEDE SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE COMERCIO O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. 7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE 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 ENTENDIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PERO DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	Pendiente notificación	Pendiente notificación

1515	MIX SUPPLIER DE BOGOTA S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS:</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS:</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES:</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.4. PREPARACIONES MAGISTRALES:</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS, SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.5. REENVASE DE MEDICAMENTOS:</p> <p>1.5.1. LÍQUIDOS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REENVAJE DE MEDICAMENTOS:</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS:</p> <p>2.2. REENVAJE DE MEDICAMENTOS:</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS:</p> <p>2.2.2. SÓLIDOS:</p> <p>2.3. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS:</p> <p>2.3.1. SÓLIDOS:</p> <p>2.3.2. LÍQUIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SE REALIZA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUIDA DOTADA DE CÁMERA DE BIOSEGURIDAD.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES SE REALIZA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUIDAS.</p> <p>4. LOS MEDICAMENTOS DE MATRIA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS Y REENVASE DE ESTÉRILES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, SERINGAS O ENVASES.</p> <p>5. LA PRESENTACIÓN FINAL DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES ES EN BOLSAS EVA.</p> <p>6. LOS MEDICAMENTOS DE MATRIA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS Y REENVASE DE NO ESTÉRILES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN FRASCOS O ENVASES.</p> <p>7. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONTRATOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>8. EL INTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA INDEPENDIENTE LOS PROCESOS Y/O FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFINDE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>9. 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, DEBEN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-12-03	2019-12-18
18725	ADMINISTRADORA COUNTRY S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS Y</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS.</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES.</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS Y</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS.</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIONES MAGISTRALES: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD</p> <p>2. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO (A Y A+).</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE DOSIS DE PRODUCTOS ESTÉRILES Y NUTRICIONES PARENTERALES SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS EXCLUIDOS Y LOS PROCESOS ASÉPTICOS LUEGAN A CABO EN AISLADOS ASÉPTICOS.</p> <p>4. LA PREPARACIÓN DE MAGISTRALES ENTERRÁNEAS SE REALIZA EN ÁREA CLASE B, INDEPENDIENTE.</p> <p>5. EL INTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA INDEPENDIENTE LOS PROCESOS Y/O FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS 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 LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBEN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-10-03	2018-10-17
16295	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA ESE	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS:</p> <p>1. ESTÉRILES:</p> <p>1.1. NUTRICIONES PARENTERALES:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS.</p> <p>1.2. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE DOSIS DE MEDICAMENTOS:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS.</p> <p>1.3. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS:</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS.</p> <p>1.4. DOSIFICACIÓN Y MANEJO CON RADIONÚCLIDOS:</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.5. OBTENCIÓN DEL RADIONÚCLIDO 99mTc:</p> <p>1.5.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.6. OBTENCIÓN DEL RADIOFARMACO 18F-FDG:</p> <p>1.6.1. LÍQUIDOS, SOLUCIONES EN BOLSAS Y SERINGAS</p> <p>1.7. REENVAJE DE 1131-MIBG, GA 67-CTRIBATO:</p> <p>1.7.1. LÍQUIDOS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES:</p> <p>2.1. REENVAJE:</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.1.2. LÍQUIDOS.</p> <p>2.2. REENVAJE:</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS.</p> <p>2.3. DOSIFICACIÓN DE 1-131: SÓLIDOS:</p> <p>2.3.1. CÁPSULAS DURA DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIONES MAGISTRALES: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ELABORACIÓN Y MEZCLA DE NUTRIENTES ESTÉRILES, NUTRICIONES PARENTERALES SE REALIZA A PARTIR DE MEDICAMENTOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y/O SÓLIDAS ESTÉRILES, EN ÁREA INDEPENDIENTE DOTADA DE CÁMERA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES SE REALIZA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUIDA Y DOTADA DE CÁMERA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA.</p> <p>4. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE OTROS MEDICAMENTOS ESTÉRILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS SE REALIZA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUIDA DOTADA DE CÁMERA DE FLUJO LAMINAR.</p> <p>5. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE MEZCLA, ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN, CÁMERA DE FRÍO PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS.</p> <p>6. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE OBTENCIÓN DEL RADIONÚCLIDO 99mTc Y EL FRACCIÓNAMIENTO DEL RADIOFARMACO 18F-FDG.</p> <p>7. EL RADIONÚCLIDO SE ESTABILIZA POR FILTRACIÓN ESTABILIZANTE Y EL FRACCIÓNAMIENTO SE REALIZA DE FORMA ASÉPTICA.</p> <p>8. EL INTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA INDEPENDIENTE LOS PROCESOS Y/O FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES.</p> <p>9. 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, DEBEN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-06-24	2018-07-09

18235	CLINICA CARTAGENA DEL MAR	CARTAGENA	BOLIVAR	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. NUTRICIONES PARENTERALES 1.1.1. LÍQUIDOS 1.2. MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS. 1.2.1. LÍQUIDOS 1.3. MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS. 1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS. 2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE MEZCLA, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ONCOLÓGICOS; ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS, PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES, REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 2. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRILES Y ONCOLÓGICOS REQUIEREN DE ÁREAS EXCLUSIVAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p>	2014-01-29	2019-02-12
18265	ASISFARMA S.A.	CARTAGENA	BOLIVAR	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS:</p> <p>1. ESTÉRILES: 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS : 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS : 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS 1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES 1.3.1. LÍQUIDOS 1.4. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS : 1.4.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIONES MAGISTRALES: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES, ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES SE REALIZA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 3. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN EN AQUELLAS ÁREAS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDA UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES REALIZADAS. 4. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y DEMÁS MEDICAMENTOS PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDAD.</p>	2012-08-09	2017-08-24
17395	Centro Cardiovascular Colombiano - CLINICA SANTA MARÍA	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. REEMPAQUE Y REEMPAQUE: 1.1.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, 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 EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDAD, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SOLO PUNTO DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2012-05-03	2017-03-10
17405	AUDIFARMA CAM BARRANQUILLA	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. REEMPAQUE: 1.1.1. LÍQUIDOS 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.2.1. LÍQUIDOS Y SÓLIDOS 1.3. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS 1.3.1. LÍQUIDOS Y SÓLIDOS 1.4. NUTRICIONES PARENTERALES 1.4.1. LÍQUIDOS 1.5. PREPARACIONES MAGISTRALES 1.5.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN EN AQUELLAS ÁREAS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDA UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES REALIZADAS. 3. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS Y REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN LAS FORMAS ANTES DESCRITAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. 5. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRILES Y PRODUCTOS ONCOLÓGICOS REQUIERE DE ÁREA EXCLUSIVA. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDAD.</p>	2012-08-28	2017-09-12
17415	ONCOMEDICAL IPS S.A.S. (antes LTDA.)	CUICUTA	NORTE DE SANTANDER	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. PROCESO O ACTIVIDAD 1.1.1. NUTRICIONES PARENTERALES: LÍQUIDOS 1.1.2. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE DOSIS DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS: LÍQUIDOS Y SÓLIDOS. 1.1.3. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS: LÍQUIDOS Y SÓLIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA ELABORACIÓN Y MEZCLA DE NUTRIENTES ESTÉRILES (NUTRICIONES PARENTERALES) SE REALIZA A PARTIR DE MEDICAMENTOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y/O SÓLIDAS ESTÉRILES, EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA DE FLOW LAMINAR HORIZONTAL. 2. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA Y DOTADA DE CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA. 3. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE OTROS MEDICAMENTOS ESTÉRILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA. 4. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LAS MEZCLAS Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SIN INCLUIR RADIOPHÁRMACOS. 5. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE MEZCLA, ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN 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 SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDAD.</p>	2012-04-17	2017-04-24
17425	FARMASANITAS S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. REEMPAQUE Y REEMPAQUE: 1.1.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE REEMPAQUE Y REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN LAS FORMAS ANTES DESCRITAS, SIN EMBARGO NO INCLUYE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS, BIOLÓGICOS NI RADIOPHÁRMACOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, 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 EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDAD.</p>	2012-02-27	2017-03-05

1744S	CLÍNICA DE LA COSTA LTDA.	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS (POLVOS LIOFILIZADOS)</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTERILES. 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS (POLVOS LIOFILIZADOS)</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES. 1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. REEMPAQUE 2.1.1. LÍQUIDOS 2.1.2. SÓLIDOS</p> <p>2.2. REEMPAQUE 2.2.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2 A 8 °C). 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTERILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA. 3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-11-30	2017-12-14
1325S	PROMOTORA MÉDICA LAS AMÉRICAS S.A. - CLÍNICA LAS AMÉRICAS	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. REEMPAQUE 1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS INCLUYENDO ANTIOTBÍOTICOS BETA-LACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS</p> <p>1.3. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.3.1. LÍQUIDOS 1.3.2. SÓLIDOS (LIÓFILIZADOS)</p> <p>1.4. NUTRICIONES PARENTERALES 1.4.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. REEMPAQUE 2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. REEMPAQUE 2.2.1. LÍQUIDOS 2.2.2. SÓLIDOS</p> <p>2.3. PREPARACIONES MAGISTRALES 2.3.1. LÍQUIDOS 2.3.2. SÓLIDOS 2.3.3. SEMISÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y NO ONCOLÓGICOS, INCLUYENDO ANTIOTBÍOTICOS BETA-LACTÁMICOS, Y NUTRICIONES PARENTERALES, PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS Y REEMPAQUE Y REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN LAS FORMAS ANTES DESCRITAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONTRATOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. 4. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ESTERILES REQUIERE DE ÁREA EXCLUSIVA. 5. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ONCOLÓGICOS REQUIERE DE ÁREA EXCLUSIVA. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-09-06	2017-09-20
1746S	CENTRO MÉDICO EXCELSIOR S.A.S	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS Y SÓLIDOS (LIÓFILIZADOS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN LAS FORMAS ANTES DESCRITAS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONTRATOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. 3. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ONCOLÓGICOS REQUIERE DE ÁREA EXCLUSIVA. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-08-27	2017-09-10
1747 S	UNIDAD DE ONCOLOGÍA MÉDICA ONCOMEDIC LIMITADA	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA EL SIGUIENTE PROCESO Y/O ACTIVIDAD:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS, ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 3. LOS MEDICAMENTOS DE INYECTA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CONSIDERAN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 5. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONTRATOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. (PARA ENTIDADES QUE PRESTAN SERVICIOS) 6. 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 QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-05-06	2019-05-20
1770S	CLÍNICA COLSUBSIDIO CIUDAD ROMA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LAS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. REEMPAQUE 1.1.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. ESTE CONCEPTO INCLUYE EL PROCESO DE REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES PARA USO VÍA ORAL Y VAGINALES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS EN LA TABLA ANTERIOR. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-03-03	2017-03-10

17715	ASISFARMA MEDELLIN	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. ESTÉRILES:</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS, INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS</p> <p>1.3. NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.4. RE-EMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES:</p> <p>2.1. RE-EMPAQUE Y RE-EMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS</p> <p>2.2. PREPARACIONES MAGISTRALES</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.2.2. SEMISÓLIDOS</p>	2012-06-12	2017-06-21
17745	E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL CARIBE	CARTAGENA	BOLIVAR	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES RELACIONADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS LÍQUIDOS:</p> <p>1.1.1. SOLUCIONES</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS (POLVOS Y LIOFILIZADOS)</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ANTIBIÓTICOS Y NO ANTIBIÓTICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2.2. SOLUCIONES</p> <p>1.2.3. SÓLIDOS (POLVOS Y LIOFILIZADOS)</p> <p>1.3. PREPARACIÓN NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE Y RE-EMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS</p>	2013-08-27	2018-09-10
17695	CLÍNICA SAN JOSE DE CUCUTA S.A.	CUCUTA	NORTE DE SANTANDER	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES:</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS, INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. NUTRICIONES PARENTERALES:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS; NO ESTÉRILES; RE-EMPAQUE DE MEDICAMENTOS; SÓLIDOS</p>	2012-09-20	2017-10-05
17285	UNIDOSSIS SANTANDER S.A.S.	BUCARAMANGA	SANTANDER	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3. ELABORACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS, DOTADA DE CÁMERA DE BIOSEGURIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS, DOTADAS DE CÁMERA DE CAJAS DE FLUJO LAMINAR VERTICAL RESPECTIVAMENTE.</p> <p>3. LOS MEDICAMENTOS DE MATRIA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS O JERINGAS.</p> <p>4. LA PRESENTACIÓN FINAL DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES ES BOLSAS.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL 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 SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTENDIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	23/11/2016	7/12/2021
17305	CENTRO NACIONAL DE ONCOLOGÍA S.A.	BUCARAMANGA	SANTANDER	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS.</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS (POLVOS Y LIOFILIZADOS)</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS.</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS (POLVOS Y LIOFILIZADOS)</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS Y DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y DEMÁS MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2 a 8 °C) PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTENDIDO.</p>	2011-12-16	2016-12-23
17345	CLINICA SOMER S.A. SOCIEDAD MEDICA RIONEGRO S.A.	RIONEGRO	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. PREPARACIÓN NUTRICIONES PARENTERALES:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS</p> <p>1.3. ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS, CORTICOIDES, ANTIBIÓTICOS, NO ANTIBIÓTICOS E INYECTABLES ESTÉRILES:</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS: SÓLIDOS Y LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE MEZCLA, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ONCOLÓGICOS; ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS, PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES, REEMPAQUE Y REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN LAS FORMAS FARMACÉUTICA ANTES DESCRITAS.</p> <p>2. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRILES Y ONCOLÓGICOS REQUIEREN DE ÁREAS EXCLUSIVAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>4. LOS MEDICAMENTOS DE MATRIA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTES DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y SÓLIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL EN BOLSAS Y JERINGAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTENDIDO.</p>	2013-09-17	2018-10-01

17355	CENTRO ONCOLOGICO DE ANTIOQUIA S.A. EN LAS INSTALACIONES DE LA TORRE FUNDADORES	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS V/O ACTIVIDADES: 1. ESTÉRILES: 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS: 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS (POLVOS Y LIOFILIZADOS).	2012-06-27	2017-07-05
17365	CLÍNICA DE ONCOLOGÍA ASTORGA – GRUPO ONCOLÓGICO INTERNACIONAL	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS V/O ACTIVIDADES: 1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIÓN Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS: 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS (LIOFILIZADOS).	2012-05-11	2017-05-18
1501	DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE S.A ANTES (FARMASANTAS S.A.S.- CENTRAL DE PREPARACIONES)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS V/O ACTIVIDADES: 1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS: 1.2.1. LÍQUIDOS 1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES: 1.3.1. LÍQUIDOS 1.4. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS: 1.4.1. LÍQUIDOS 1.5. PREPARACIONES MAGISTRALES 1.5.1. LÍQUIDOS 2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS 2.1.1. LÍQUIDOS 2.2. PREPARACIONES MAGISTRALES 2.2.1. LÍQUIDOS NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIÓN MAGISTRAL ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE BIOSEGURIDAD. 3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 4. LOS MEDICAMENTOS DE MATRIA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, JERINGAS, INFUSORES Y FRASCOS DE VORVIDO. 5. LA PRESENTACIÓN FINAL DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES ES EN BOLSAS EVA. 6. LOS MEDICAMENTOS DE MATRIA QUE VAN A SER SOMETIDOS A REEMPAQUE NO ESTÉRILES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN FRASCOS O JERINGAS Y BOLSAS. 7. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE SERVICIOS DE SALUD. 8. LOS PRODUCTOS ELABORADOS PUEDEN SER COMERCIALIZADOS CON INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD AMBULATORIO O PACIENTES BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA. 9. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.	2015-04-21	2020-05-06
17385	INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS: 1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS (POLVOS LIOFILIZADOS) NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2 A 8 °C). 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS V/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.	2012-11-22	2017-12-06
17455	ORGANIZACIÓN CLÍNICA BONNADONA PREVENIR	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Cumple	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA: 1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.2. SÓLIDOS (POLVOS Y LIOFILIZADOS) ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES 1.1.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS (POLVOS Y LIOFILIZADOS) 1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES 1.3.1. LÍQUIDOS 2. NO ESTÉRILES 2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS 2.2.1. SÓLIDOS NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SIN INCLUIR RADIOFÁRMACOS, MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS Y PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2 A 8 °C). 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS, MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS ESTÉRILES Y PREPARACIONES DE NUTRICIONES PARENTERALES SON REALIZADAS EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS V/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.	2012-03-07	2017-03-14

17805	CAJA COLOMBIANA DE SUBSIDIO FAMILIAR COLSUBSIDIO – CLÍNICA INFANTIL COLSUBSIDIO	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. PREPARACIÓN DE MAGISTRALES 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS 1.2. RE ENVASE Y RE EMPAQUE 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DE MAGISTRALES, REENVASE Y REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p>	2012-10-09	2017-10-24
17815	FUNDACIÓN INTEGRAL DE SALUD FISA	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. NUTRICIONES PARENTERALES: 1.1.1. LÍQUIDOS 1.2. MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS: 1.2.1. LÍQUIDOS 1.3. MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS: 1.3.1. LÍQUIDOS 2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS: 2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE MEZCLA, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ONCOLÓGICOS; MEZCLA, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS, PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES, REEMPAQUE Y REENVASE DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS NO ESTÉRILES PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 2. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRILES Y ONCOLÓGICOS REQUIEREN DE ÁREAS EXCLUSIVAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 4. LOS MEDICAMENTOS DE INYECTA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTES DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y SÓLIDAS. LA PREPARACIÓN FINAL ES EN BOLSAS O BOMBAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUÉ EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIRA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-08-15	2018-08-30
17825	RADIO FARMACIA TRACERLAB S.A.S	COTÁ	CUNDINAMARCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. OBTENCIÓN DEL RADIONUCLÍDO 18F EN FORMA DE LÍQUIDO. 1.2. DETERMINACIÓN DEL RADIOPARÁMETRO (RPF-FDG) LÍQUIDO/SOLUCIONES EN VIALES Y SERINGAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIÓN MAGISTRAL ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGUN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE OBTENCIÓN DEL RADIONUCLÍDO 18F, CONTROL Y FRACCIONAMIENTO DEL RADIONUCLÍDO 18F-FDG. 3. EL RADIONUCLÍDO SE ESTERILIZA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y EL FRACCIONAMIENTO SE REALIZA DE FORMA ASEPTICA. 4. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTUEN A ADQUIRIR ÁREAS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁN SER INFORMADAS AL INVIRA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDA UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES REALIZADAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUÉ EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIRA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-03-29	2017-04-09
17845	GUILLERMO GIL ROSADO S.A.S.	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS (POLVOS Y LIOFILIZADOS) 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES, INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS. 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS (POLVOS Y LIOFILIZADOS) 1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES. 1.3.1. LÍQUIDOS 2. NO ESTÉRILES 2.1. RE ENVASE Y RE EMPAQUE 2.1.1. LÍQUIDOS 2.1.2. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2 a 8 °C). 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVA. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUÉ EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIRA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-12-27	2018-01-14
15685	FUNDACIÓN HOSPITAL DE LA MISERICORDIA	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS. 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS (POLVOS LIOFILIZADOS) 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ANTIBIÓTICOS 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS (POLVOS LIOFILIZADOS) 1.3. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE NUTRICIONES PARENTERALES 1.3.1. LÍQUIDOS 1.3.2. ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES - LÍQUIDOS 1.3.3. REENVASE DE MEDICAMENTOS - LÍQUIDOS 2. NO ESTÉRILES 2.1. PREPARACIONES MAGISTRALES 2.1.1. LÍQUIDOS 2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS 2.2.1. SÓLIDOS 2.3. REENVASE DE MEDICAMENTOS 2.3.1. SÓLIDOS 2.3.2. LÍQUIDOS 2.4. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS COMUNES - 2.4.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACION MAGISTRALES ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA DE UN PACIENTE INDIVIDUAL QUE REQUIERA ALGUN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. COMUNES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO JUSTICIAS PRODRÁGICAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINOPRÁGICOS, NO INHIBIDORES DE LA PROTEASA, NO RADIONUCLÍDOS Y NO BIOLÓGICOS. 3. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2-8°C). 4. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA. 5. A ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ANTIBIÓTICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUÉ EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIRA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-02-11	2018-02-18

1514	GRUPO UNIMIX SAS (ANTES MIX SUPPLIER CALI S.A.)	CALI	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. NUTRICIONES PARENTERALES. 1.1.1. LÍQUIDOS. 1.2. MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS. 1.2.1. LÍQUIDOS. 1.3. MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS. 1.3.1. LÍQUIDOS. 1.4. REEMPAQUE 1.4.1. LÍQUIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 5. LOS MEDICAMENTOS ESTÉRILES DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS ESTÉRILES. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, BURETOS O SERINGAS. 6. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONTRATOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABITUADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUÉ EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-08-29	2019-09-12
15865	COMUNIDAD DE HERMANAS DOMÍNICAS DE LA PRESENTACION DE LA SANTISIMA VIRGEN DE TOURS - PROVINCIA MEDELLIN. CLINICA EL ROSARIO SEDE CENTRO	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LA ELABORACIÓN – ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS, PARA LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. NUTRICIONES PARENTERALES 1.1.1. LÍQUIDOS. 1.2. MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS. 1.2.1. LÍQUIDOS Y SÓLIDOS. 2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS. 2.1.1. SÓLIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-09-30	2018-10-15
16325	HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA: SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA Y PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS 1.2.1. SÓLIDOS 1.3. NUTRICIONES PARENTERALES 1.3.1. LÍQUIDOS 2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS 2.1.1. LÍQUIDOS Y SÓLIDOS 2.1.2. SÓLIDOS 2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTO 2.2.1. LÍQUIDOS 2.2.2. SÓLIDOS 2.3. PREPARACIONES MAGISTRALES. 2.3.1. LÍQUIDOS 2.3.2. SUSPENSIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 5. LOS MEDICAMENTOS ESTÉRILES DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, BURETOS, INFUSORES O SERINGAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-04-06	2021-04-20
13865	HOSPITAL INFANTIL LOS ANGELES	PASTO	NARIÑO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. NUTRICIONES PARENTERALES: 1.1.1. LÍQUIDOS. 1.2. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE DOSIS DE MEDICAMENTOS INCLUYENDO PRINCIPIOS ACTIVOS ANTI-BIÓTICOS: 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS. 1.3. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS: 1.3.1. LÍQUIDOS 1.3.2. SÓLIDOS. 2. NO ESTÉRILES 2.1. PREPARACIONES MAGISTRALES: 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS. 2.2. REEMPAQUE: 2.2.1. SÓLIDOS 2.2.2. LÍQUIDOS. 2.3. REEMPAQUE: 2.3.1. SÓLIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIONES MAGISTRALES: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LA ADECUACIÓN Y MEZCLA DE NUTRIENTES ESTÉRILES (NUTRICIONES PARENTERALES) SE REALIZA A PARTIR DE MEDICAMENTOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y/O SÓLIDAS ESTÉRILES, EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL. 3. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA Y DOTADA DE CÁMERA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA. 4. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE OTROS MEDICAMENTOS ESTÉRILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTI-BIÓTICOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA. 5. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LAS MEZCLAS Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SIN INCLUIR BIODISPONIBILIDAD. 6. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE MEZCLAS, ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. 7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-03-06	2018-03-20
11775	CLINICA VASCULAR NAVARRA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. REEMPAQUE 1.1.1. SÓLIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-12-11	2017-12-26

18555	COOPERATIVA EMISSANAR SERVICIO FARMACEUTICO - COOEMSSANAR S.F.	PASTO	NARIÑO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGIC 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS 1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES 1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. PREPARACIONES MAESTRALES 2.1.1. LÍQUIDOS (SOLUCIONES Y SUSPENSIONES) 2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS 2.2.1. LÍQUIDOS 2.2.2. SÓLIDOS 2.3. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS 2.3.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIONES MAESTRALES: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN HE-DICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LA ELABORACIÓN Y MEZCLA DE NUTRIENTES ESTÉRILES (INFUSIONES PARENTERALES) SE REALIZA A PARTIR DE MEDICAMENTOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y/O SÓLIDAS ESTÉRILES, EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE FLUIDO LAMINAR HORIZONTAL. 3. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES SE REALIZA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA Y DOTADA DE CÁMERA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA. 4. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE OTROS MEDICAMENTOS ESTÉRILES INCLUIDO PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA. 5. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LAS MEZCLAS Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SIN INCLUIR RADIOFÁRMACOS. 6. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE: MEZCLAS, ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN, CADENA DE FRÍO PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. 7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORA UNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFINA A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDO*.</p>	2013-10-01	2018-10-16
18565	CENTRO MEDICO INTEGRAL DE ALTO COSTO- CMTAC IPS GUAJIRA S.A.S	RIOHACHA	LA GUAJIRA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIONES MAESTRALES: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN HE-DICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORA UNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO DEBEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE COMERCIO O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDO*.</p>	2013-02-15	2018-03-01
18575	UNIDAD HEMATOLÓGICA ESPECIALIZADA IPS S.A.S.	CUCUTA	NORTE DE SANTANDER	Cumple	<p>CUMPLE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA:</p> <p>1. ESTÉRILES: 1.1. NUTRICIONES PARENTERALES - 1.1.1. LÍQUIDOS 1.2. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS DE USO PARENTERAL INCLUIDO ANTIBIÓTICOS - 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS 1.3. ADECUACIÓN AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS DE USO PARENTERAL ONCOLÓGICOS- LÍQUIDOS Y SÓLIDOS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES: 2.1. REEMPAQUE - 2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES DE USO PARENTERALES INCLUIDO LAS NUTRICIONES SON ELABORADAS A PARTIR DE MEDICAMENTOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y/O SÓLIDAS ESTÉRILES Y ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE FLUIDO LAMINAR. 2. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE BIOSSEGURIDAD. EL PRESENTE CONCEPTO NO INCLUYE RADIOFÁRMACOS. 3. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ANTIBIÓTICOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE BIOSSEGURIDAD. 4. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE: MEZCLAS, ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS EN LA TABLA ANTERIOR. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORA UNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFINA A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDO*.</p>	2012-12-07	2017-12-21
18585	NEOVID SAS	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LAS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS Y SÓLIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIONES MAESTRALES: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN HE-DICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA Y DOTADA DE CÁMERA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA. 3. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LAS MEZCLAS Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SIN INCLUIR RADIOFÁRMACOS. 4. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE: MEZCLAS, ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN, CADENA DE FRÍO PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORA UNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFINA A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDO*.</p>	2014-02-14	2019-02-28
18435	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SANTA SOFIA DE CALDAS	MANIZALES	CALDAS	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. NUTRICIONES PARENTERALES 1.1.1. LÍQUIDOS 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS, INCLUIDO ANTIBIÓTICOS 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPAQUE 2.1.1. SÓLIDOS (TABLETAS Y CAPSULAS).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIÓN MAESTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES INCLUIDO ANTIBIÓTICOS, BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO Y SÓLIDOS NO ESTÉRILES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 3. LA ADECUACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES INCLUIDO NUTRICIONES PARENTERALES SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPLETOS MEDIANTE CÁMERA. 4. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES BAO CÁMERA DE BIOSSEGURIDAD. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDO*. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORA UNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p>	2013-12-20	2019-01-08

11635	CLINICA DE OCCIDENTE S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.1.2. LÍQUIDOS</p> <p>2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS</p> <p>2.3. ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS (SUSPENSIONES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIONES MAGISTRALES: ES UN PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS, DENTRO DEL ESTABLECIMIENTO. SE REFERIRÁ A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>5. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, MINIBOLSAS O SERINGAS.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS, DENTRO DEL ESTABLECIMIENTO. SE REFERIRÁ A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-11-06	2018-11-21
18455	SOCIEDAD OPERADORA CLINICA PALMA REAL S.A.S.(Antes Sinergia Global en Salud S.A.S.)	PALMIRA	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y DOSIS DE MEZCLAS DE MEDICAMENTOS DE USO PARENTERAL INCLUIDO ANTIBIÓTICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS</p> <p>1.3. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS</p> <p>1.4. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS (SERINGAS)</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. REEMPAQUE</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.3. ADECUACIÓN, AJUSTE DE DOSIS DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.3.2. SÓLIDOS</p> <p>2.3.3. SEMISÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES DE USO PARENTERAL SON ELABORADAS A PARTIR DE MEDICAMENTOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y/O SÓLIDAS ESTÉRILES Y ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE FLUJO LAMINAR.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE FLUJO LAMINAR.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CÁMERA DE FLUJO LAMINAR.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS, DENTRO DEL ESTABLECIMIENTO. SE REFERIRÁ A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES.</p> <p>5. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE MEZCLA, ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS EN LA TABLA ANTERIOR.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS, DENTRO DEL ESTABLECIMIENTO. SE REFERIRÁ A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-07-16	2017-07-30
1846 S	CENTRO REGIONAL DE ONCOLOGÍA	VALLEDUPAR	CESAR	Cumple	<p>CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIONES MAGISTRALES: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS, SE REFERIRÁ A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>5. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS O SERINGAS.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS, DENTRO DEL ESTABLECIMIENTO. SE REFERIRÁ A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-05-08	2019-05-22
18475	AL PHARMA S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Cumple	<p>CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES DEL SERVICIO FARMACÉUTICO:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIONES MAGISTRALES: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>4. LOS MEDICAMENTOS ESTÉRILES DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, MINIBOLSAS, INFUSORES O SERINGAS.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONTRATOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS, SE REFERIRÁ A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-09-09	2021-09-23
18485	HOSPITAL SANTA CLARA E.S.E	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Cumple	<p>CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. REEMPAQUE</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES EN FORMA DE SÓLIDOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE EL PROCESO Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO</p>	2013-04-17	2018-05-02

1180S	ASOCIACIÓN CLINICA BAUTISTA	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS 1.3. NUTRICIONES PARENTERALES 1.3.1. LÍQUIDOS 2. NO ESTERILES 2.1. REEMPAQUE Y REEMPAQUE 2.1.1. SÓLIDOS NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIÓN FARMACÉUTICA ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTEN A QUELHAS ÁREAS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDA UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES REALIZADAS. 3. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS MEDIOS DE REEMPAQUE Y REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN LAS FORMAS ANTES DESCRITAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. DICHSOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 5. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS ESTERILES. 6. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, VARS Y SERINGAS. 7. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRÁVES DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. 8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2012-09-28	2017-10-13
1658S	UNIDOSISS S.A.S. - PEREIRA	PEREIRA	RISARALDA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS 1.2.1. LÍQUIDOS 1.3. NUTRICIONES PARENTERALES 1.3.1. LÍQUIDOS NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS, DE FORMA MANUAL Y CON EQUIPO. 2. LA PREPARACIÓN DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS DE FORMA MANUAL. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. DICHSOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 4. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS ESTERILES. 5. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, VARS Y SERINGAS. 7. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRÁVES DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. 8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE 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 ENTIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-06-20	2021-07-05
1676S	BOTICA JUNIN No. 23 (DROPOPULAR)	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. REEMPAQUE 1.1.1. SÓLIDOS NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRÁVES DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE 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 ENTIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	26/08/2016	9/09/2021
1679S	HEMATO ONCOLOGOS S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS 2. NO ESTERILES 2.1. REEMPAQUE 2.1.1. SÓLIDOS NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LAS MEZCLAS Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SIN INCLUIR RADIOFARMACIAS. 2. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTERILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DENTRO DE CADENA DE BIOSSEGURIDAD. 3. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE: MEZCLAS, ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTERILES ONCOLÓGICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS EN LA TABLA ANTERIOR. 4. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ESTERILES BROQUE DE ÁREA INCLUIDA. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHSOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDO.</p>	2016-11-10	2021-11-25
1646S	FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FLORIDABLANCA	SANTANDER	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES: 1.1.1. LÍQUIDOS 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS 1.2.1. LÍQUIDOS 1.3. ADECUACIÓN, MEZCLAS Y AJUSTE DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.3.1. LÍQUIDOS NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIÓN FARMACÉUTICA ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS Y PREPARACIÓN DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 4. LOS MEDICAMENTOS ESTERILES DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, HIBRILLAS, INFUSORES O SERINGAS. 5. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRÁVES DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE IPS. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHSOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-10-07	2019-10-24
1650S	ORGANIZACIÓN CLÍNICA GENERAL DEL NORTE S.A.	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES Y FORMAS FARMACÉUTICAS CUMPLE, PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIÓN FARMACÉUTICA ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHSOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 4. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, BURETOS O SERINGAS. 5. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRÁVES DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p>	Pendiente notificación	Pendiente notificación
1875S	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS. 1.1.1. SÓLIDOS NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRÁVES DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDO.</p>	2013-06-12	2018-06-26

1876S	CENTRO TERAPEUTICO REENCONTRARSE S.A.S.	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. REEMPaque 1.1.1. SÓLIDOS, TABLETAS Y CAPSULAS</p>	2014-01-27	2019-02-10
1878S	HERMANAS HOSPITALARIAS DEL SAGRADO CORAZÓN DE JESÚS – CLÍNICA LA INMACULADA	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. REEMPaque 1.1.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL REEMPaque DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES EN FORMA DE SÓLIDOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. EL PROCESO DE REEMPaque DE MEDICAMENTOS PUEDE REALIZARSE DENTRO DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUÉ EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-10-21	2018-11-05
1881S	SERVICIOS ESPECIALES DE SALUD S.E.S. (HOSPITAL DE CALDAS)	MANIZALES	CALDAS	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS: 1.1.1. LÍQUIDOS; 1.2. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES: 1.2.1. LÍQUIDOS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPaque (CAPSULAS). 2.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES (NUTRICIONES ENTRALES): 2.2.1. LÍQUIDOS; 2.3. REEMPaque: 2.3.1. SÓLIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. ESTE CONCEPTO INCLuye EL PROCESO DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS (PREPARACIÓN DE NUTRICIONES ENTRALES), REEMPaque Y REEMPaque DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. 2. LA ELABORACIÓN Y MEZCLA DE NUTRIENTES ESTÉRILES (NUTRICIONES PARENTERALES) Y MEDICAMENTOS ESTÉRILES NO ANTIBIÓTICOS SE REALIZA A PARTIR DE MEDICAMENTOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS O SÓLIDAS ESTÉRILES, EN UN ÁREA INDEPENDIENTE, POR CÁMARA DOTADA DE CABINA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL. 3. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE OTROS MEDICAMENTOS ESTÉRILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA. 4. ESTE CONCEPTO INCLuye LOS PROCESOS DE MEZCLA, ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN, CADENA DE FRÍO PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS, PARA DISTRIBUCIÓN INTRAHOSPITALARIA. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE RETIENE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS, O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUÉ EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-07-15	2018-07-29
1884S	FUNDACION FOSUNAB	FLORIBLANCA	SANTANDER	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. REEMPaque DE MEDICAMENTOS. 1.1.1. SÓLIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL REEMPaque DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES EN FORMA DE SÓLIDOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUÉ EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVA SANITARIA CORRESPONDIENTE, SOLO PARA LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-12-23	2021-01-08
1891 S	UNIDOSIS S.A.S. REGIONAL COSTA ATLÁNTICA	Barranquilla	ATLANTICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.1.2. SÓLIDOS: PÓVOS Y LIOFILIZADOS)</p> <p>2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ANTIBIÓTICOS Y NO ANTIBIÓTICOS 2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 2.2. SÓLIDOS: PÓVOS Y LIOFILIZADOS)</p> <p>3. PREPARACIÓN NUTRICIONES PARENTERALES 3.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>4. NO ESTÉRILES 4.1. REEMPaque DE MEDICAMENTOS. 4.1.1. SÓLIDOS. 4.2. REEMPaque DE MEDICAMENTOS 4.2.1. LÍQUIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES, ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 2. ESTE CONCEPTO INCLuye LOS PROCESOS DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y SERIAS MEDICAMENTOS PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE COMVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUÉ EN LAS CONDICIONES EVALUADAS 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 LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-07-25	2018-08-08
1902S	CICLOTRON COLOMBIA S.A.S.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. OBTENCIÓN DEL RADIONÚCLIDO ^{18F}: 1.1.1. LÍQUIDO: SOLUCIONES</p> <p>1.2. OBTENCIÓN DEL RADIOFÁRMACO ^{18F}: FDG 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES); SERINGAS UNIDOSIS Y EN VALES MULTIDOSIS.</p> <p>1.3. OBTENCIÓN DEL RADIOFÁRMACO ^{18F}: FLUORITAPR (AV45) 1.3.1. LÍQUIDO (SOLUCIONES); SERINGAS UNIDOSIS Y EN VALES MULTIDOSIS.</p> <p>1.4. ELUCIÓN DE TECNECIO 99 META ESTABLE 1.4.1. LÍQUIDO (SOLUCIONES).</p> <p>1.5. MARCACIÓN DE TECNECIO 99 (MIP: 99mTc, DTPA-99mTc, HAA-99mTc, DMSA-99mTc, MIBI-99mTc, PETATO COLLOIDAL-99mTc, ¹²⁵IAG3-99mTc, MIBIOPENIL-99mTc, ^{99m}Tc-99mTc/AMMO COLLOIDE-99mTc, ENTRE OTROS). 1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES SERINGAS UNIDOSIS.</p> <p>1.6. TECNECIO 99m – PERTECNETATO 1.6.1. LÍQUIDO: SOLUCIONES EN VALES Y SERINGAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIÓN INICIAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE GRAN COMPLEJIDAD. 2. EL PRESENTE CONCEPTO INCLuye LOS PROCESOS DE OBTENCIÓN DEL RADIONÚCLIDO ^{18F}, SÍNTESIS Y FRACCIONAMIENTO DE LOS RADIOFÁRMACOS ^{18F}-FDG Y ^{18F}-FLUORITAPR (AV45), ASÍ COMO ELUCIÓN, MARCACIÓN Y FRACCIONAMIENTO DE LOS RADIOFÁRMACOS TECNOCIDOS. 3. EL RADIOFÁRMACO ESTÉRILIZADO POR FILTRACIÓN ESTÉRILIZANTE Y EL FRACCIONAMIENTO Y DOSIFICACIÓN DE FORMA ASÉPTICA PARA LOS RADIOFÁRMACOS ^{18F}-FDG Y ^{18F}-FLUORITAPR (AV45) Y LA OBTENCIÓN DE LOS RADIOFÁRMACOS TECNOCIDOS SE REALIZA DE MANERA ASÉPTICA. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS O ACTIVIDADES Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUÉ EN LAS CONDICIONES EVALUADAS 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 LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-10-25	2018-11-12

19035	UNIDAD DE HEMATOLOGIA Y ONCOLOGIA DE SANTANDER S.A.S.(UNIDHOS S.A.S)	Bucaramanga	SANTANDER DEL SUR	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. MEZCLA, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS. 1.1.1. LÍQUIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE MEZCLA, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ONCOLÓGICOS PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCORTAS. 2. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRILES Y ONCOLÓGICOS REQUIEREN DE ÁREAS EXCLUSIVAS. 3. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTES DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y SÓLIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDAD.</p>	2013-12-13	2018-12-25
18925	CLÍNICA LA MILAGROSA S.A.	SANTA MARTA	MAGDALENA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. NUTRICIONES PARENTERALES 1.1.1. LÍQUIDOS. 1.2. MEZCLA, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS. 1.2.1. LÍQUIDOS. 1.3. MEZCLA, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS. 1.3.1. LÍQUIDOS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS. 2.1.1. SÓLIDOS. 2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS 2.2.1. SÓLIDOS 2.2.2. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE MEZCLA, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ONCOLÓGICOS, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES INCLUIDO ANTIBIÓTICOS, PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES, REEMPAQUE Y REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCORTAS. 2. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRILES Y ONCOLÓGICOS REQUIEREN DE ÁREAS EXCLUSIVAS. 3. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTES DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y SÓLIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDAD.</p>	2013-11-19	2018-12-03
19095	UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA -CENTRAL DE MEZCLAS FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS 1.2.1. LÍQUIDOS 1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES 1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS. 2.1.1. SÓLIDOS. 2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS 2.2.1. SÓLIDOS 2.2.2. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 5. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTES DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS O BERINGAS. 6. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDE SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE COMERCIOS O CENTROS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. (PARA ENTIDADES QUE PRESTAN SERVICIOS) 7. 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 QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDAD.</p>	2014-07-30	2019-08-14
19115	HEMO GROUP S.A.S.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS. 1.1.1. LÍQUIDOS EN BOLSAS Y BERINGAS 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS: 1.2.1. LÍQUIDOS EN BOLSAS Y BERINGAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 5. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTES DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS O BERINGAS. 6. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDE SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE COMERCIOS O CENTROS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. (PARA ENTIDADES QUE PRESTAN SERVICIOS) 7. 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 QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDAD.</p>	2015-01-15	2018-01-29
19145	BIO-ENGPHARMA S.A.S.	SAHAGÚN	CORDOBA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. PREPARACIONES MAGISTRALES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIÓN Y SUSPENSIÓN 1.1.2. SÓLIDOS: CEREAS, INGENIEROS Y GULES 1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS</p> <p>NOTA NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIONES MAGISTRALES: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE PREPARACIONES MAGISTRALES NO ESTÉRILES Y AJUSTES DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIAS PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCORTAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDAD.</p>	2014-05-02	2019-05-16

19175	CLÍNICA BLAS DE LEZO	CARTAGENA	BOLIVAR	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. NUTRICIONES PARENTERALES: 1.1.1. LÍQUIDOS 1.2. MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS: 1.2.1. LÍQUIDOS 1.3. MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS: 1.3.1. LÍQUIDOS 2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS: 2.1.1. SÓLIDOS 2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS: 2.2.1. LÍQUIDOS 2.2.2. SÓLIDOS NOTAS ACLARATORIAS: 1. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE MEZCLA, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ONCOLÓGICOS; MEZCLA, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES, PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES, REEMPAQUE Y REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 2. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS REQUIEREN DE ÁREAS EXCLUSIVAS, DONDE ACTIVOS SE LLEVA A CABO EN LA CENTRAL DE MEZCLAS UBICADA EN EL TERCER PISO DE LA EDIFICACIÓN. 3. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NUTRICIONES PARENTERALES SE REALIZA EN LA CENTRAL DE MEZCLAS UBICADA EN EL PRIMER PISO DE LA CLÍNICA. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 5. LOS MEDICAMENTOS DE MATRIA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTES DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y SÓLIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS O JERINGAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-01-07	2017-01-21
19275	BIOSUPPLIES SAS	IBAGUE	TOLIMA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS 1.2.1. LÍQUIDOS 1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES 1.3.1. LÍQUIDOS NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 4. LOS MEDICAMENTOS DE MATRIA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, BURETOS O JERINGAS. 5. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-06-26	2019-07-11
19305	CLINICA CENTRO S.A.	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. PROCESO O ACTIVIDAD FORMA FARMACÉUTICA 1.1.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS: SÓLIDOS NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-05-06	2021-05-23
19075	HOSPITAL SAN RAFAEL DE PASTO	PASTO	NARIÑO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTÉRILES: 1.1. REEMPAQUE: 1.1.1. SÓLIDOS (TABLETAS Y CÁPSULAS) NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS LOS CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIAS. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-02-04	2019-02-18
19185	HOSPITAL DE USAQUEN I NIVEL E.S.E. - CAMI VERBENAL	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. REEMPAQUE 1.1.1. SÓLIDOS</p>	2014-05-13	2019-05-27
19105	COMUNIDAD DE HERMANAS DOMINICAS DE LA PRESENTACIÓN DE LA SANTÍSIMA VIRGEN DE TOUR-CLÍNICA EL ROSARIO SEDE EL TESORO	Medellín	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS Y 1.1.2. SÓLIDOS NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2 A 8 °C). 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS Y EQUIPOS EXCLUSIVOS. 3. LOS MEDICAMENTOS DE MATRIA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTES DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y SÓLIDAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-10-18	2018-11-01
18805	UNIDOSIS S A S Regional Llanos Orientales	Villavicencio	META	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS (POLVOS Y LIOPILIZADOS) 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS (POLVOS Y LIOPILIZADOS) 1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES: 1.3.1. LÍQUIDOS NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2 A 8 °C). 2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-07-25	2018-08-08

19375	CLINICA FARALLONES	CALI	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS</p> <p>2.2.1. PREPARACIONES MAGISTRALES LÍQUIDAS Y SEMISÓLIDAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAGISTRAL ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>3. EL ANTECEDENTE CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>4. LOS MEDICAMENTOS ESTÉRILES DE MATRIA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEDIDA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, LÍQUIDAS Y SEMISÓLIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, MINIBOLSAS O BERINGAS.</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 QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMTDIO.</p>	2014-06-25	2019-07-10
19415	CLINICA MEDICAL PRO&INFO S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ANTIBIÓTICOS, NO ONCOLÓGICOS, NO BIOLÓGICOS.</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL PROCESO DE REEMPAQUE Y REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS ES REALIZADO EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA.</p> <p>3. EL ANTECEDENTE CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>4. LOS MEDICAMENTOS ESTÉRILES DE MATRIA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEDIDA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES LÍQUIDO, EN BOLSAS, BURETOS, JERINGAS E INYECTOR.</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 QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMTDIO.</p>	2014-11-10	2019-11-25
19155	FAGRON COLOMBIA S.A.S., (antes SKIN MASTER)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS (SOLUCIONES)</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS (CREMAS, GELES, PASTAS Y UNGÜENTOS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAGISTRAL ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONTRATOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. (PARA ENTIDADES QUE PRESTAN SERVICIOS).</p> <p>3. EL ANTECEDENTE CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</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 QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMTDIO.</p>	2014-06-24	2019-07-09
18155	HERMANAS DE LA CARIDAD DOMINICAS DE LA PRESENTACION DE LA SANTISIMA VIRGEN/ CLINICA DE LA PRESENTACION	Manizales	Caldas	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ANTECEDENTE CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>2. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONTRATOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>3. 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 QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, 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 EMTDIO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO FIRM DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-01-23	2020-02-06
19505	PROMOTORA CLINICA ZONIA FRANCA DE URABA S.A.S	Apartado	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS. 1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS.</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES:</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS:</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS.</p> <p>2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS:</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS.</p> <p>2.2.2. LÍQUIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAGISTRAL ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS, DOTADAS DE CÁMERA DE BIOSEGURIDAD.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS, DOTADAS DE CÁMERA DE BIOSEGURIDAD Y FLUJO LAMINAR HORIZONTAL RESPECTIVAMENTE.</p> <p>4. LOS MEDICAMENTOS DE MATRIA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEDIDA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS O BERINGAS.</p> <p>5. LA PRESENTACIÓN FINAL DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES ES EN BOLSAS EVA.</p> <p>6. LOS MEDICAMENTOS DE MATRIA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEDIDA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS Y REEMPAQUE DE NO ESTÉRILES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS O BERINGAS.</p> <p>7. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONTRATOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>8. EL ANTECEDENTE CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>9. 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 QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, 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 EMTDIO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO FIRM DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-11-09	2020-11-24
19485	CENTRO HEMATO ONCOLÓGICO DEL PACÍFICO S.A.S.	QUIBDO	CHOCO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS EN BOLSAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAGISTRAL ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>3. EL ANTECEDENTE CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>4. LOS MEDICAMENTOS DE MATRIA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEDIDA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONTRATOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. (PARA ENTIDADES QUE PRESTAN SERVICIOS).</p> <p>6. 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 QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMTDIO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO FIRM DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-03-16	2020-03-31
19495	CLINICA MEDIHELP SERVICES	CARTAGEN A	BOLIVAR	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS.</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ANTECEDENTE CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE EL PROCESO Y LA FORMA FARMACÉUTICA ANTERIORMENTE DESCRITA, PARA MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>2. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONTRATOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>3. 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 QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMTDIO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO FIRM DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-11-20	2019-12-04

1954S	CLINICA INTEGRAL DE EMERGENCIAS LAURA DANIELA	VALLEDUPAR	CESAR	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.3. PREPARACIONES MAESTRALES</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.3.2. SEMISÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAESTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>4. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEDIDA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, BURETOS O BERINGAS.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CÁMERA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>6. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PODRÁN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE APLICACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-01-23	2020-02-06
1957S	ESE CLINICA DE MATERNIDAD RAFAEL CALVO C	Cartagena	BOLIVAR	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES: LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.3. PREPARACIONES MAESTRALES</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAESTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CÁMERA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>4. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEDIDA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS O BERINGAS.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PODRÁN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE APLICACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-05-15	2020-06-01
1936S	CLINICA DEL CARIBE S.A.	Barranquilla	ATLANTICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.2.2. SÓLIDOS</p>	2015-04-06	2020-04-20
1961S	PRONUCLEAR SAS	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ELICCIÓN DE MEDICAMENTOS MPTC WM Y RE 188</p> <p>1.1.1. LÍQUIDO. SOLUCIONES</p> <p>1.2. MARCACIÓN DE TECNICO 99 CON: MOP (ÁCIDO METILENDIFOSFONICO), HIRB (DIETAMBIL), MIBOPFENIN, TEKTRITROY (OCTREOTIDO - PERTECNETATO), BRAIN-SPECT (HEXAMETAZINA), MA (MACROAGREGADOS DE SERO ALBUMINA HUMANA), CARDIO-SPECT (DIETAMBIL), MYOVIEW (TETROSFANIDA), MAG3 (MERTATZEL), OTRA (PENTETICO ÁCIDO), PROPOSFATO (PROFOSFATO DE SODIO ANHIDRO), DMSA (GLUCICERO), NANOCOLIDE (NANOCOLIDE DE SERO ALBUMINA HUMANA), TRODAT-1 (TROPNANO DORNINA).</p> <p>1.2.1. LÍQUIDO. SOLUCIONES EN JERINGAS UNIDOSIS</p> <p>1.3. MARCACIÓN DE YTRIO 90 CON: ZERANAM (BIBTULHUMAB TUXETAN)</p> <p>1.3.1. LÍQUIDO. SOLUCIONES EN JERINGAS UNIDOSIS</p> <p>1.4. MARCACIÓN DE IN-111 CON: OCTREOCAN (PENTETREOTID)</p> <p>1.4.1. LÍQUIDO. SOLUCIONES EN JERINGAS UNIDOSIS</p> <p>1.5. MARCACIÓN DE RE-188 CON: HEDP (HIDROXETILENDFOSFONATO)</p> <p>1.5.1. LÍQUIDO. SOLUCIONES EN JERINGAS UNIDOSIS</p> <p>1.6. MARCACIÓN DE LU-177 CON HÉPTIDO DOTATATE</p> <p>1.6.1. LÍQUIDO. SOLUCIONES EN JERINGAS UNIDOSIS</p> <p>1.7. REEMPAQUE DE: GA-67, RE-188, Y-90 E IN-111</p> <p>1.7.1. LÍQUIDO. SOLUCIONES JERINGAS UNIDOSIS, Y EN VALES.</p> <p>1.8. PREPARACIONES MAESTRALES (SOLUCIONES DE AMONÍACOS)</p> <p>1.8.1. LÍQUIDO. SOLUCIONES PARENTERALES DE INQUERO Y GRAN VOLUMEN EN BOLSA DE PVC.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAESTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ELABORACIÓN DEL HÉPTIDO DOTATATE Y HEDP SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS SEPARADOS EN LAS INSTALACIONES DE PRONUCLEAR S.A.S., EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL, LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>3. LAS PREPARACIONES MAESTRALES SOLUCIONES ESTÉRILES DE AMONÍACOS SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE 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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE APLICACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-08-14	2020-08-31

14795	CLÍNICA NUESTRA SEÑORA DE LOS REMEDIOS	SANTIAGO DE CALI	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.3. PREPARACIONES MAGISTRALES</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>5. LOS MEDICAMENTOS DE BIFASIA QUE HAYA A SER SOMETIDOS A MEDIDA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LAS PRESCRIPCIONES FINALES SON HINO BOLSAS O BOMBAS.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-06-04	2020-06-22
17525	CLÍNICA COMFAMILIAR RISARALDA	PEREIRA	RISARALDA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. PREPARACIÓN DE MAGISTRALES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. RE EMPAQUE Y RE EMPAQUE</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. ESTE CONCEPTO INCLuye LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DE MAGISTRALES, RE-EMPAQUE Y RE-EMPAQUE DE MEDICAMENTOS PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2016-03-16	2021-04-04
14685	CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL-CORFAUL-	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE ONCOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>3. LA PRESCRIPCIÓN FINAL DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES ES EN BOLSAS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SOLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONVAINOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-03-27	2020-04-14
15985	HOSPITAL PABLO TOBON URIBE	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS (POVOS Y LIOFILIZADOS)</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTERILES:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS (POVOS Y LIOFILIZADOS)</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES:</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.4. ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES:</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.4.2. SEMISÓLIDOS</p> <p>1.4.3. SÓLIDOS</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES:</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.1.2. SEMISÓLIDOS</p> <p>2.1.3. SÓLIDOS</p> <p>2.2. RE-EMPAQUE Y RE-EMPAQUE</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.2.2. SÓLIDOS</p>	2012-06-04	2017-06-12
19775	PHARMASAFE S.A.S	San Juan de Pasto	NARIÑO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES Y FORMAS FARMACÉUTICAS CUMPLI, PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. RE-EMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS ORALES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-07-30	2020-08-14

1980S	SEDENTI SAS	CARTAGENA	BOLIVAR	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS.</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS.</p> <p>2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2.2. LÍQUIDOS</p> <p>2.3. PREPARACIONES MAESTRALES</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.3.2. SÓLIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAESTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUIDAS, DOTADAS DE CÁMARA DE BIOSEGURIDAD.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUIDAS, DOTADAS DE CÁMARA DE BIOSEGURIDAD Y FLUJO LAMINAR HORIZONTAL RESPECTIVAMENTE.</p> <p>4. LOS MEDICAMENTOS DE MATRIA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEDIDA ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS O BOMBAS.</p> <p>5. LA PRESENTACIÓN FINAL DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES ES EN BOLSAS IVA.</p> <p>6. LOS MEDICAMENTOS DE MATRIA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEDIDA ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS Y REEMPAQUE NO ESTERILES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS O BOMBAS.</p> <p>7. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDE SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE COMVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>8. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>9. 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 INVITA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-08-11	2020-08-26
1982S	ORPHANPHARMA S.A.S. (ANTES BIOTEFAR S.A.S)	CALI	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. PREPARACIONES MAESTRALES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAESTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LAS PREPARACIONES MAESTRALES NO ESTERILES SON REALIZADAS EN UN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUIDA.</p> <p>3. LAS MATRIAS PRIMAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAESTRALES NO ESTERILES SÓLIDAS Y LÍQUIDAS CORRESPONDEN A PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES.</p> <p>4. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDE SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE COMVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVITA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-11-06	2018-11-20
1984S	CLINICA DESA CALI	CALI	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, PARA EL SIGUIENTE PROCESO Y/O ACTIVIDAD:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>2. 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 INVITA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-11-26	2020-12-11
1991S	UNION TEMPORAL VALLEPHARMA ubicado en el HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE "EVARISTO GARCÍA E.S.E"	CALI	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN - SPC- PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS.</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS.</p>	2015-11-09	2020-11-24
1487S	FUNDACION CENTRO MEDICO DEL NORTE, HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE	Soledad	Atlantico	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. REEMPAQUE, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIÓN DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE Y REEMPAQUE</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACIÓN MAESTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIÓN DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUIDAS.</p> <p>3. LOS MEDICAMENTOS DE MATRIA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEDIDA ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS Y BOMBAS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS O ACTIVIDADES Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LA DOSIS PRESCRITA.</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 QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVITA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-01-12	2021-01-26

1602	UNIDOSISS S.A.S. Regional Occidente	YUMBO	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. RE-ENVASE</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS:</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS</p> <p>1.4. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS:</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.4.2. SÓLIDOS</p> <p>1.5. PREPARACIONES MAGISTRALES:</p> <p>1.5.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACION MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LAS MEZCLAS Y/O ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTERILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA.</p> <p>4. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS ESTERILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA.</p> <p>5. LA PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES ESTERILES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO.</p> <p>7. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ESTERILES REQUIERE DE ÁREA EXCLUSIVA.</p> <p>8. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y ACTIVIDADES DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, LOS CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. LOS PROCESOS ANTES CITADOS DEBEN REALIZARSE DENTRO DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES.</p> <p>9. CUALQUIER MODIFICACIÓN EN LAS ÁREAS, EQUIPOS, PROCESOS DE PRODUCCIÓN, PERSONAL, CLAVE U OTROS ASPECTOS INSPECCIONADOS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, QUE PUDIERAN AFECTAR LA CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS, DEBERÁN SER INFORMADOS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE O NO UNA NUEVA VISITA.</p>	2015-10-13	2020-10-27
13095	FUNDACION HOSPITAL SAN PEDRO	PASTO	NARIÑO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS Y SÓLIDOS</p> <p>1.3. MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS:</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE MEZCLA, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTERILES ONCOLÓGICOS, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTERILES INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS, PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES, REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>2. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ESTERILES Y ONCOLÓGICOS REQUIEREN DE ÁREAS EXCLUSIVAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>4. LOS MEDICAMENTOS DE PAQUETA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTES DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y SÓLIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTENDIDO.</p>	2013-12-17	2019-01-02
19725	CLÍNICA CHICAMOCHA S.A.	BUCARAMANGA	SANTANDER	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. RE EMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS</p>	2015-12-23	2021-01-08
20045	FUNDACION UNION DE LUCHA CONTRA EL CANCER UNICANCER	CALI	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS: LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES, EXCLUSIVAS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>3. LOS MEDICAMENTOS DE PAQUETA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, FRASCOS DE VIDRIO O INFUSORES.</p> <p>4. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVIDORES FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTENDIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-04-06	2021-04-20
20135	CLÍNICA CENTRAL O.H.L LTDA	MONTERIA	CORDOBA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION, PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. REENVASE</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTERILES NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>2. LOS MEDICAMENTOS DE PAQUETA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, JERINGAS, INFUSORES.</p> <p>3. LA PRESENTACIÓN FINAL DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES ES EN BOLSAS EVA.</p> <p>4. LOS MEDICAMENTOS DE PAQUETA QUE VAN A SER SOMETIDOS A REEMPAQUE O NO ESTERILES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS.</p> <p>5. LOS MEDICAMENTOS DE PAQUETA QUE VAN A SER SOMETIDOS A REEMPAQUE DE NO ESTERILES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS.</p> <p>6. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVIDORES FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CÁMERA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTENDIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-06-08	2021-06-22

1574	FAGRON COLOMBIA S.A.S (antes ORBUS PHARMASAS)	BOGOTA	BOGOTA D.C	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES Y FORMAS FARMACÉUTICAS</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. ELABORACION DE PREPARACIONES MAGISTRALES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SÓLIDOS CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y PÓLVOS EN SACHETS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACION MAGISTRAL ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS O ACTIVIDADES Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO. 3. LA PREPARACION DE PRODUCTOS ALTAMENTE ESTERILES SE REALIZA POR CÁMERA, CON VALIDACION DE LIMPIEZA Y DETERMINACION DE TIRAZA. 4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-01-15	2020-01-28
20265	HERMANAS HOSPITALARIAS DEL SAGRADO CORAZON D JESUS HOSPITAL MENTAL DE NUESTRA SEÑORA DEL PERPETUO SOCORRO	PASTO	NARIÑO	Cumple	<p>CUMPLE con LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION, para las siguientes procesos y/o actividades:</p> <p>1.1 NO ESTERILES 1.1.1. EMPAQUE DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHAOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 2. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. 3. 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 PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-09-02	2019-09-16
20255	LABORATORIOS HUDEN S.A.S.	BOGOTA	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. PREPARACION DE MAGISTRALES DE USO TÓPICO 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SÓLIDOS: CREAMAS, INGUENTOS Y GELES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACION MAGISTRAL ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, QUE REQUIERE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS O ACTIVIDADES Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHAOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 3. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. 4. 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 PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-09-08	2019-09-22
20575	OCTOPUS FARMACEUTICA	PIEDEDECUESTA	SANTANDER	Cumple	<p>1. NO ESTERILES 1.1. REEMPAQUE 1.1.1. SÓLIDOS 1.2. REEMPAQUE 1.2.1. SÓLIDOS 1.2.2. LÍQUIDOS 1.3. PREPARACIONES MAGISTRALES 1.3.1. SÓLIDOS, LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS</p>	2016-11-10	2021-11-25
19905	CLINICA MEDICAL DUARTE ZF SAS	CUCUTA	NORTE DE SANTANDER	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1.1 NO ESTERILES 1.2 REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHAOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.*</p>	Pendiente notificacion	Pendiente notificacion