




**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
|-----------------------------|--|--------------|---|-----------------------|----------------------|
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| ADMINISTRADORA COUNTRY S.A. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <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 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 MÉ-DICA, 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 CADENA DE FRÍO (2 A 8 °C).</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE DOSIS DE PRODUCTOS ESTÉRILES Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS Y EQUIPOS EXCLUSIVOS Y LOS PROCESOS ASEPTICOS SE LLEVAN A CABO EN AISLADOR ASEPTICOS.</p> <p>4. LA PREPARACIÓN DE MAGISTRALES EXTEMPORÁNEAS SE REALIZA EN ÁREA CLASE D, INDEPENDIENTE.</p> <p>5. 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.</p> <p>6. 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 CONTRATO 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> | 2013-10-03 | 2018-10-17 |
| AL PHARMA S.A | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION 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. RE-EMPAQUE: 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 GELES.</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: LÍ</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 LIQUIDAS Y/O SÓLIDAS ESTÉRILES Y ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA 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: CABINA DE BIOSEGURIDAD Y/O AISLADOR ASEPTICO DE CONTENCIÓN.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE OTROS MEDICAMENTOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE AISLADORES ASEPTICOS.</p> <p>4. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LAS MEZCLAS Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SIN INCLUIR RADIOFÁRMACOS.</p> <p>5. 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.</p> <p>6. 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>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 EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | 2014-10-14 | 2019-10-28 |



**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
|--------------------|--|--------------|---|--|-----------------------|----------------------|
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| AL PHARMA S.A. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION 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>NOTA 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, 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 TRAVÉS 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 ASEPTICOS SE LLEVAN A CABO EN UN AISLADOR ASEPTICO DE CONTENCIÓN.</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> | | 2013-01-15 | 2018-01-29 |
| ASISFARMA MEDELLIN | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION 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-ENVASE DE MEDICAMENTOS</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES.</p> <p>2.1. RE-ENVASE 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 |
| ASISFARMA S.A. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <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.</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</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES.</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.4. REENVASE DE MEDICAMENTOS.</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS.</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS.</p> <p>2.2. REENVASE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.2.2. SÓLIDOS.</p> <p>2.3. PREPARACIONES MAGISTRALES</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS</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 ÁREA INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA DE BIOSEGURIDAD.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES 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 DE DOSIS Y REENVASE DE ESTÉRILES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA</p> | | 2015-02-10 | 2020-02-24 |

|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|-----------|--|--|--|--|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
| Licenciamiento | | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| ASISFARMA S.A. | CARTAGENA | BOLIVAR | <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. 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS : 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES 1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.4. REENVASE DE MEDICAMENTOS : 1.4.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIONES MAGISTRALES: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉ-DICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> | | | 2012-08-09 | 2017-08-24 |
| ASISFARMA S.A. EN LAS INSTALACIONES DE LA CLÍNICA DE ESPECIALISTAS DE SOGAMOSO | SOGAMOSO | BOYACA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1 ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS, INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS: 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS.</p> <p>1.2 ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS: 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS.</p> <p>1.3 NUTRICIONES PARENTERALES: L 1.3.1. LÍQUIDOS.</p> <p>1.4 RE-ENVASE DE MEDICAMENTOS: L 1.4.1. LÍQUIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. 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, PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES Y RE-ENVASE DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES 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 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. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRILES, Y ONCOLÓGICOS REQUIEREN DE ÁREAS EXCLUSIVAS. 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 CONTRATO 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> | | | 2012-03-01 | 2017-03-08 |
| ASISFARMA S.A. SEDE CALI | CALI | VALLE DEL CAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION 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</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES 1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.4. REENVASE DE MEDICAMENTOS 1.4.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIONES MAGISTRALES: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉ-DICA, 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 ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 3. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN A AQUELLAS ÁREAS QUE FUERON 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. 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 EFECTUÉ EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATO 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 |



**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | | |
|-----------------------------|--|--------------|--|--|-------------------|-----------------------|----------------------|
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| ASOCIACIÓN CLÍNICA BAUTISTA | BARRANQUILLA | ATLANTICO | <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</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</p> <p>1.3. NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REENVASE Y REEMPAQUE</p> <p>2.1.1. 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. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN A AQUELLAS ÁREAS QUE FUERON 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>3. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE REENVASE 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.</p> <p>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.</p> <p>5. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRILES Y PRODUCTOS ONCOLÓGICOS REQUIERE DE ÁREA EXCLUSIVA.</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</p> | | | 2012-09-28 | 2017-10-13 |
| AUDIFARMA CAM BARRANQUILLA | BARRANQUILLA | ATLANTICO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. REENVASE:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS Y SÓLIDOS</p> <p>1.3. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS Y SÓLIDOS</p> <p>1.4. NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.5. PREPARACIONES MAGISTRALES</p> <p>1.5.1. 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. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN A AQUELLAS ÁREAS QUE FUERON 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>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 REENVASE DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN LAS FORMAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>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.</p> <p>5. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRILES Y PRODUCTOS ONCOLÓGICOS REQUIERE DE ÁREA EXCLUSIVA.</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</p> | | | 2012-08-28 | 2017-09-12 |
| AUDIFARMA CLÍNICA VERSALLES | MANIZALES | CALDAS | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES:</p> <p>1.1 NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2 PREPARACIONES MAGISTRALES</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3 ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS:</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES:</p> <p>2.1 REENVASE:</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS</p> <p>2.2 REEMPAQUE</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS</p> | | | 2012-01-11 | 2017-01-17 |




**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**


| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
|------------------------|--|--------------|---|-----------------------|----------------------|
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| AUDIFARMA HOSPITALARIO | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1 PREPARACION DE NUTRICIONES PARENTERALES:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2 ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACION 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 REENVASE Y REEMPAQUE</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS</p> <p>2.2 PREPARACION 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 ALGUN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACION DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACION 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 SOLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONVENIOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUD.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS O ACTIVIDADES Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LA DOSIS PRESCRITA.</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 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> | 2015-10-19 | 2020-11-03 |
| AUDIFARMA -LOS ROSALES | PEREIRA | RISARALDA | <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, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS DE USO PARENTERAL INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS.</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS Y SÓLIDOS.</p> <p>1.3. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS DE USO PARENTERAL ONCOLÓGICOS.</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS.</p> <p>1.4. REENVASE DE MEDICAMENTOS</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS.</p> <p>1.5. PREPARACIONES MAGISTRALES</p> <p>1.5.1. LÍQUIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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 CABINA 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 CABINA DE BIOSEGURIDAD. EL PRESENTE CONCEPTO NO INCLUYE RADIOFÁRMACOS.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA DE FLUJO LAMINAR.</p> <p>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.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHSOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE</p> | 2013-01-16 | 2018-01-30 |




**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
|--|--|-----------------|--|--|-----------------------|----------------------|
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| AUDIFARMA S.A. - POPAYAN | POPAYAN | CAUCA | <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 Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS. 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2 SÓLIDOS</p> <p>1.3. PREPARACIONES MAGISTRALES 1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.4. NUTRICIONES PARENTERALES 1.4.1. LÍQUIDOS</p> <p>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 |
| AUDIFARMA S.A. EN LAS INSTALACIONES DE LA CLÍNICA NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO | CALI | VALLE DEL CAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTERILES 1.1 REENVASE: L 1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2 ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS: 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS</p> <p>1.3 NUTRICIONES PARENTERALES: L 1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1 REEMPAQUE: S 2.1.1. SÓLIDOS 2.2 REENVASE: L 2.2.1. LÍQUIDOS 2.1.2. SÓLIDOS.</p> <p>2.3 PREPARACIONES M AGISTRALES 2.3.1. LÍQUIDOS 2.3.2. 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. 2. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN A AQUELLAS ÁREAS QUE FUERON 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. 3. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS Y REENVASE 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 COMERCIALIZADAS 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 REQUIERE DE ÁREA EXCLUSIVA. 6. 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 CONTRATO 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 | 2016-11-17 |

|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|---|---------------------|--|--|--------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | | |
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| BIO VIE S.A.S. | BOGOTÁ D.C. | BOGOTÁ D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS: 1.1.1. LÍQUIDOS. 1.2. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES: 1.2.1. LÍQUIDOS. 1.3. REENVASE DE MEDICAMENTOS: 1.3.1. LÍQUIDOS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS: 2.1.1. SÓLIDOS. 2.2. REENVASE DE MEDICAMENTOS: 2.2.1. LÍQUIDOS 2.2.2. SÓLIDOS. 2.3. MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS: 2.3.1. LÍQUIDOS. 2.4. PREPARACIONES MAGISTRALES: 2.4.1. SÓLIDOS: POLVOS. 2.4.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 2.4.3. SEMISÓLIDOS: GELES.</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 MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS, PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES Y REENVASE DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA DE FLUJO LAMINAR. 3. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS Y REENVASE DE MEDICAMENTOS CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS DE PVC O JERINGAS. 4. LA PRESENTACIÓN FINAL DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES ES EN BOLSAS EVA. 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. 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 DEBE 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> | | | 2014-11-25 | 2019-12-10 |
| BIO-ENPHARMA S.A.S. | SAHAGÚN | CORDOBA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION 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. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES 1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS</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. 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 DESCRITAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBE CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | | | 2014-05-02 | 2019-05-16 |
| BIOSUPPLIES SAS | IBAGUE | TOLIMA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION, 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</p> <p>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 ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA.</p> | | | 2014-06-26 | 2019-07-11 |
| BÓTICA JUNIN No. 23 (DROPOPULAR) | MEDELLÍN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. REEMPAQUE 1.1.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 2. LOS PROCESOS DE REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES, SE REALIZAN EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y SEPARADAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y ACTIVIDADES DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. LOS PROCESOS ANTES CITADOS DEBEN REALIZARSE DENTRO DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS EN LOS SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN Y/O AMBULATORIOS. 4. 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> | | | PENDIENTE NOTIFICACION | PENDIENTE NOTIFICACION |

|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|--------------|--|--|--|--|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
| Licenciamiento | | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| CAJA COLOMBIANA DE SUBSIDIO FAMILIAR COLSUBSIDIO – CLÍNICA INFANTIL COLSUBSIDIO | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTE 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 |
| CENTRO CANCEROLÓGICO DEL CARIBE CECAC LTDA | BARRANQUILLA | ATLANTICO | <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 DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.1. 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 ESTERILES 2.1. RE-EMPAQUE 2.1.1. 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 DICHS 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 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> | | | 2012-12-12 | 2017-12-27 |
| Centro Cardiovascular Colombiano CLINICA SANTA MARÍA | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <p>1. ESTÉRILES: 1.1 NUTRICIONES PARENTERALES 1.1.1. LÍQUIDOS. 1.2 ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS: 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS. 2. NO ESTÉRILES: 2.1 REENVASE Y REEMPAQUE: 2.1.1. 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 SEGURIDAD BIOLÓGICA. 2. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA. 3. 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. 4. 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. 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> | | | 2012-05-03 | 2017-03-10 |

|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|---|---------------------|--|--|--------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | | |
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| CENTRO DE CANCEROLOGIA DE BOYACÁ LTDA-CLINICA CANCEROLOGICA DE BOYACA | TUNJA | BOYACA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES DEL SERVICIO FARMACÉUTICO:</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.</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. LÍQUIDOS</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE</p> <p>2.1.1. SOLIDAS</p> <p>NOTA ACLARATORIAS:</p> <p>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 CABINA 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 CABINA DE BIOSEGURIDAD. EL PRESENTE CONCEPTO NO INCLUYE RADIOFÁRMACOS.</p> <p>3. 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 EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS EN LA TABLA ANTERIOR.</p> <p>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.</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 QUE SE CONTRATO 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> | | | 2013-07-22 | 2018-08-02 |
| CENTRO HEMATO ONCOLÓGICO DEL PACÍFICO S.A.S. | QUITBO | CHOCO | <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 EN BOLSAS</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 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>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.</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. (PARA ENTIDADES QUE PRESTEN SERVICIOS)</p> <p>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 QUE SE CONTRATO 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> | | | 2015-03-16 | 2020-03-31 |
| CENTRO MÉDICO EXCELSIOR S.A.S | BARRANQUILLA | ATLANTICO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION 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 Y SÓLIDOS (LIOFILIZADOS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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.</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 TRAVÉS 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 ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ONCOLÓGICOS REQUIERE DE ÁREA EXCLUSIVA.</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 CONTRATO 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 |
| CENTRO MEDICO IMBACACO | CALI | VALLE DEL CAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION, 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 (POLVOS Y LIOFILIZADOS)</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. RE-EMPAQUE</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 CADENA DE FRÍO (2 A 8 °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 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.</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 CONTRATO 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 |





AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS


| FUNCIÓN REGULADORA | | PUBLICACIÓN | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
|--|----------|--|--|--|-----------------------|----------------------|
| Licenciamiento | | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| CENTRO MEDICO INTEGRAL DE ALTO COSTO-CMIAC IPS GUAJIRA S.A.S | RIOHACHA | LA GUAJIRA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION, PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <ol style="list-style-type: none">1. ESTERILES1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES1.1.1. LÍQUIDOS1.1.2. SÓLIDOS <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none">1. PREPARACIONES MAGISTRALES: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉ-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, 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.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 CONTRATO 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. | | 2013-02-15 | 2018-03-01 |

**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
|---|--|--------------|--|-----------------------|----------------------|
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| CENTRO NACIONAL DE ONCOLOGÍA S.A. | BUCARAMANGA | SANTANDER | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION 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 NO ONCOLÓGICOS. 1.2.1 LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS (POLVOS Y LIOFILIZADOS)</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1 REEMPAQUE 2.1.1 SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 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. 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, 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 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 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> | 2011-12-16 | 2016-12-23 |
| CENTRO ONCOLOGICO DE ANTIQOQUIA S.A. EN LAS INSTALACIONES DE LA TORRE FUNDADORES | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <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, SÓLIDOS (POLVOS Y LIOFILIZADOS).</p> | 2012-06-27 | 2017-07-05 |
| CENTRO RADIO ONCOLOGICO DEL CARIBE S.A.S. ANTES CENTRO RADIO ONCOLOGICO DEL CARIBE LTDA | CARTAGENA | BOLIVAR | <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 1.1.2. SÓLIDOS (POLVOS 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 EXCLUSIVA. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y TODAS LAS 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. 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> | 2012-09-06 | 2017-09-20 |
| CENTRO REGIONAL DE ONCOLOGÍA | VALLEDUPAR | CESAR | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION 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</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 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 DICHS 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. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS O JERINGAS. 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> | 2014-05-08 | 2019-05-22 |
| CENTRO TERAPEUTICO REENCONTRARSE S.A.S. | BARRANQUILLA | ATLANTICO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. REEMPAQUE 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS Y CAPSULAS</p> | 2014-01-27 | 2019-02-10 |

|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|-----------|--|---|--|--|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
| Licenciamiento | | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| CICLOTRON COLOMBIA S.A.S. | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <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): JERINGAS UNIDOSIS Y EN VIALES MULTIDOSIS.</p> <p>1.3. OBTENCIÓN DEL RADIOFÁRMACO 18F- FLORBETAPIR (AV45) 1.3.1. LÍQUIDO (SOLUCIONES): JERINGAS UNIDOSIS Y EN VIALES MULTIDOSIS.</p> <p>1.4. ELUCIÓN DE TECNICIO 99 META ESTABLE 1.4.1. LÍQUIDO (SOLUCIONES).</p> <p>1.5. MARCACIÓN DE TECNICIO 99 (MDP- 99MTC, DTPA-99MTC, MAA-99MTC, DMSA-99MTC, MIBI-99MTC, FITATO COLOIDAL-99MTC, MAG3-99MTC, MEBROFENIL-99MTC, HMPAO-99MTC, NANO COLOIDE-99MTC, ENTRE OTROS). 1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES JERINGAS UNIDOSIS</p> <p>1.6. TECNICIO 99M – PERTECNECTATO 1.6.1. LÍQUIDO: SOLUCIONES EN VIALES Y JERINGAS.</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 PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE: OBTENCIÓN DEL RADIONÚCLIDO 18F, SÍNTESIS Y FRACCIONAMIENTO DE LOS RADIOFÁRMACOS 18F-FDG Y 18F- FLORBETAPIR (AV45), ASÍ COMO ELUCIÓN, MARCACIÓN Y FRACCIONAMIENTO DE LOS RADIOFÁRMACOS TECNICIADOS. 3. EL RADIOFÁRMACO SE ESTERILIZA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y EL FRACCIONAMIENTO Y DOSIFICACIÓN SE REALIZA DE FORMA ASEPTICA PARA LOS RADIOFÁRMACOS 18F-FDG Y 18F- FLORBETAPIR (AV45) Y LA OBTENCIÓN DE LOS RADIOFÁRMACOS TECNICIADOS SE REALIZA DE MANERA ASEPTICA. 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 QUE SE CONTRATO 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 |
| CLÍNICA BLAS DE LEZO | CARTAGENA | BOLIVAR | <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.</p> <p>1.2. MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS.: 1.2.1. LÍQUIDOS.</p> <p>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>2.2. REENVASE DE MEDICAMENTOS: 2.1.1. LÍQUIDOS 2.1.2. 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, 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 ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS REQUIEREN DE ÁREAS EXCLUSIVAS; DICHA ACTIVIDAD SE LLEVA A CABO EN LA CENTRAL DE MEZCLAS UBICADAS 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 DICHS 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 AJUSTES DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y SÓLIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS O JERINGAS. 6. 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 CONTRATO 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 |
| CLINICA CARTAGENA DEL MAR | CARTAGENA | BOLIVAR | <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.</p> <p>1.2. MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS. 1.2.1. LÍQUIDOS.</p> <p>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 DICHS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE</p> | | | 2014-01-29 | 2019-02-12 |


|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|--------------|--|---|--|--|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
| Licenciamiento | | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| CLINICA CENTRO S.A. | BARRANQUILLA | ATLANTICO | CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES: 1. NO ESTERILES 1.1. PROCESO O ACTIVIDAD FORMA FARMACEUTICA 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 DICHS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. | | | 06/05/2016 | 23/05/2021 |
| CLÍNICA CHICAMOCHA S.A. | BUCARAMANGA | SANTANDER | CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES: 1. NO ESTERILES 1.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS 1.1.1. SÓLIDOS | | | 2015-12-23 | 2021-01-08 |
| CLÍNICA COLSUBSIDIO CIUDAD ROMA | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES: 1. NO ESTÉRILES 1.1. REEMPAQUE 1.1.1. SÓLIDOS NOTAS ACLARATORIAS: 1. ESTE CONCEPTO INCLUYE EL PROCESO DE REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES 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 DICHS PROCESOS 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 QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO. | | | 2012-03-03 | 2017-03-10 |
| CLÍNICA COMFAMILIAR RISARALDA | PEREIRA | RISARALDA | CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES: 1. NO ESTÉRILES 1.1. PREPARACIÓN DE MAGISTRALES 1.1.1. LÍQUIDOS 1.2. RE ENVASE Y RE EMPAQUE 1.2.1 SÓLIDOS NOTAS ACLARATORIAS: 1. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DE MAGISTRALES, RE-ENVASE Y RE-EMPAQUE 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. 3. 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 CONTRATO 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. | | | 2012-12-20 | 2017-01-07 |
| CLINICA DE CANCEROLOGÍA DEL NORTE DE SANTANDER | CIUCUTA | NORTE DE SANTANDER | CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES: 1. ESTERILES 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 ON-COLÓGICOS 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 TODAS LAS 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. 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 CONTRATO 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. | | | 2012-11-29 | 2017-12-13 |


|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|--|-----------------|---|--|--|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| CLÍNICA DE LA COSTA LTDA. | BARRANQUILLA | ATLANTICO | 1. ESTERILES 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 ESTÉRILES. 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS (POLVOS LIOFILIZADOS) 1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES. 1.3.1. LÍQUIDOS 2. NO ESTERILES 2.1. RE-ENVASE 2.1.1. LÍQUIDOS 2.2.1. SÓLIDOS 2.2. RE-EMPAQUE 2.2.1. SÓLIDOS NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO 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 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 TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHO 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 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. | | | 2012-11-30 | 2017-12-14 |
| CLÍNICA DE MARLY S.A. | BOGOTÁ D.C. | BOGOTÁ D.C. | CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA: 1. ESTERILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS, NO ANTIBIÓTICOS 1.2.1. LÍQUIDOS 2. NO ESTERILES 2.1. RE-ENVASE DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES 2.1.1. SÓLIDOS 2.2. RE-EMPAQUE DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES 2.2.1. SÓLIDOS CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES: | | | 2013-07-17 | 2018-07-31 |
| CLÍNICA DE OCCIDENTE S.A. | CALI | VALLE DEL CAUCA | 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 ESTERILES 2.1. REENVASE DE MEDICAMENTOS 2.1.1. SÓLIDOS 2.1.2. LÍQUIDOS. 2.2. RE-EMPAQUE DE MEDICAMENTOS. 2.2.1. SÓLIDOS. 2.3. ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES. 2.3.1. LÍQUIDOS (SUSPENSIONES). NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIONES MAGISTRALES: ES UN PREPARADO O PRODUCTO FARMACOTERAPÉUTICO 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 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, DENTRO DEL ESTABLECIMIENTO. SE REFIERE A QUE DICHO 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. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, BURETROLES O JERINGAS. 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. | | | 2013-11-06 | 2018-11-21 |
| CLÍNICA DE ONCOLOGÍA ASTORGA – GRUPO ONCOLÓGICO INTERNACIONAL | MEDELLIN | ANTIOQUIA | CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES: 1. ESTERILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIÓN Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS: 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS (LIOFILIZADOS) | | | 2012-05-11 | 2017-05-18 |





**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**


| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
|---|--|-----------------|---|--|-----------------------|----------------------|
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| CLINICA DEL CARIBE S.A. | Barranquilla | ATLANTICO | <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. REENVASE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS.</p> | | 2015-04-06 | 2020-04-20 |
| CLINICA DESA CALI | CALI | VALLE DEL CAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA EL SIGUIENTE PROCESO Y/O ACTIVIDAD:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS.</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS</p> | | 2015-11-26 | 2020-12-11 |
| CLINICA FARALLONES | CALE | VALLE DEL CAUCA | <p>CUMPLE CON 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 ESTERILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS.</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS.</p> <p>2.2. REENVASE DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS</p> <p>2.2.1. PREPARACIONES MAGISTRALES LÍQUIDOS Y 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 ESTÉRILES 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 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>4. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, LÍQUIDAS Y SEMISÓLIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, MINIBOLSAS O JERINGAS.</p> <p>5. 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> | | 2014-06-25 | 2019-07-10 |
| CLINICA INTEGRAL DE EMERGENCIAS LAURA DANIELA | VALLEDUPAR | CESAR | <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 ESTERILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS.</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS.</p> | | 2015-01-23 | 2020-02-06 |


|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|---|---------------------|--|--|--------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | | |
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| CLÍNICA LA ASUNCIÓN | BARRANQUILLA | ATLANTICO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS 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 INCLUYENDO ANTIOTIÓBICOS BETALECTÁMICOS</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>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. REENVASE</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. 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 REENVASE Y REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN LAS FORMAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>3. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ONCOLÓGICOS REQUIERE DE ÁREA EXCLUSIVA.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS; LOS PRODUCTOS ELABORADOS 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 LOS CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | | | 2013-11-21 | 2018-12-05 |
| CLÍNICA LA MILAGROSA S.A. | SANTA MARTA | MAGDALENA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS 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.</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>2.2. REENVASE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2.2. 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 ANTIOTIÓBICOS, 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.</p> <p>2. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRILES Y ONCOLÓGICOS REQUIEREN DE ÁREAS EXCLUSIVAS.</p> <p>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.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHSOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | | | 2013-11-19 | 2018-12-03 |
| CLÍNICA LA SAGRADA FAMILIA | ARMENIA | QUINDIO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION 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 EFECTUÉ EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO."</p> | | | 2013-03-20 | 2018-04-08 |


|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|-------------|--|---|--|--|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
| Licenciamiento | | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| CLINICA MEDELLIN S.A. (antes CLINICA COMPENALCO ANTIQOQUIA) | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LA ADECUACION 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: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.3. NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE Y REEMPAQUE</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.1.2. 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. LOS DIFERENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES ANTES DESCRITAS SE REALIZAN DENTRO DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN EN DOSIS UNITARIA POR EL SERVICIO FARMACÉUTICO DE LA CLÍNICA PARA LOS DIFERENTES PISOS Y/O SERVICIOS DE LA CLÍNICA.</p> <p>3. 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>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.</p> <p>5. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN A AQUELLAS ÁREAS QUE FUERON 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> | | | 2012-01-11 | 2017-01-18 |
| CLÍNICA MÉDICAL PRO&INFO S.A.S. | BOGOTÁ D.C. | BOGOTÁ D.C. | <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 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 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 PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</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 LÍQUIDO EN BOLSAS, BURETOS, JERINGAS E INFUSOR.</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 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> | | | 2014-11-10 | 2019-11-25 |
| CLINICA MEDIHELP SERVICES | CARTAGENA | BOLIVAR | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION, 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> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ANTERIOR 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 PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>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.</p> <p>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 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> | | | 2014-11-20 | 2019-12-04 |

|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|---|---------------------|---|--|--------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | | |
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| CLINICA NUESTRA SEÑORA DE LOS REMEDIOS. | SANTIAGO DE CALI | VALLE DEL CAUCA | <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. REENVASE 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 DICHOS PROCESOS 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. LAS PRESENTACIONES FINALES SON MINI-BOLSAS O JERINGAS.</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 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 |
| CLÍNICA SAN JOSE DE CUCUTA S.A. | CUCUTA | NORTE DE SANTANDER | <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, 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 |
| CLINICA SOMER S.A. SOCIEDAD MEDICA RIONEGRO S.A. | RIONEGRO | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION 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 Y REENVASE 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 REENVASE 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 PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA ADECUACIONES Y AJUSTES DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y SÓLIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL EN EN BOLSAS Y JERINGAS.</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 EMITIDO.</p> | | | 2013-09-17 | 2018-10-01 |

|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|-------------|--|--|--|--|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
| Licenciamiento | | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| CLINICA VASCULAR NAVARRA | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <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 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. 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 CONTRATO 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> | | | 2012-12-11 | 2017-12-26 |
| CMFARMA S.A.S. | CARTAGENA | BOLIVAR | <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 1.1.2. SÓLIDOS 1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS COMUNES Y ANTIBIÓTICOS 1.2.1. LÍQUIDOS Y 1.2.2. SÓLIDOS 1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES 1.3.1. SOLUCIONES Y EMULSIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES 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 Y DEMÁS 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 CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 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 CONTRATO 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 |
| COMERCIALIZADORA DE MATERIAL CIENTÍFICO E INDUSTRIAL - COMCI LTDA. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <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 RADIOFÁRMACOS MARCADOS CON 99M TC. 1.2. MARCACIÓN DE MUESTRAS AUTÓLOGAS CON 99M TC. 1.3. REENVASE DE 67GA 1.4. DOSIFICACIÓN DE I 131 1.4.1. CAPSULAS ORALES 1.5. REENVASE DE Ra -223 1.5.1. SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA</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. 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. 3. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE DOSIS DE: RADIOFÁRMACOS MARCADOS CON 99M TC, MARCACIÓN DE MUESTRAS AUTOLOGAS CON 99M TC Y EL REENVASE DE 67GA. 4. TODOS LOS PROCESOS ANTES CITADOS SE REALIZAN EN CONDICIONES ASEPTICAS. 5. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN A AQUELLAS ÁREAS QUE FUERON 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. 6. 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 CONTRATO 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 |
| COMUNIDAD DE HERMANAS DOMINICAS DE LA PRESENTACIÓN DE LA SANTÍSIMA VIRGEN DE TOUR-CLÍNICA EL ROSARIO SEDE EL TESORO | Medellin | ANTIOQUIA | <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</p> <p>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 PARTIDA 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. EL PROCESO DE REENVASE DE MEDICAMENTOS PUEDE REALIZARSE DENTRO DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 5. 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 CONTRATO 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> | | | 2013-10-18 | 2018-11-01 |

|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|--|-----------------|--|--|--|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| COMUNIDAD DE HERMANAS DOMINICAS DE LA PRESENTACION DE LA SANTISIMA VIRGEN DE TOURS - PROVINCIA MEDELLIN. CLINICA EL ROSARIO SEDE CENTRO | MEDELLIN | ANTIOQUIA | CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION PARA LA ELABORACION – ADECUACION DE MEDICAMENTOS, PARA LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION: 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 | | | 2013-09-30 | 2018-10-15 |
| COOPERATIVA EMISSANAR SERVICIO FARMACEUTICO - COOEMSSANAR S.F. | PASTO | NARIÑO | CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION PARA LA ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS: 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 2. NO ESTÉRILES 2.1. PREPARACIONES MAGISTRALES 2.1.1. LÍQUIDOS (SOLUCIONES Y SUSPENSIONES) 2.2. REENVASE DE MEDICAMENTOS 2.2.1. LÍQUIDOS 2.2.2. SÓLIDOS 2.3. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS 2.3.1. SÓLIDOS NOTAS ACLARATORIAS: 1. PREPARACIONES MAGISTRALES: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉ-DICA, 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 LIQUIDAS Y/O SÓLIDAS ESTÉRILES, EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA 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 CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA. 4. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE OTROS MEDICAMENTOS ESTÉRILES INCLUYENDO PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA 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, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHO 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 EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO. | | | 2013-10-01 | 2018-10-16 |
| CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL- CORPAUL- | MEDELLIN | ANTIOQUIA | CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS: 1. ESTÉRILES 1.1. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES 1.1.1. 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 PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 3. LA PRESENTACIÓN FINAL DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES 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 PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 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 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, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. | | | 2015-03-27 | 2020-04-14 |
| DIME CLINICA NEUROCARDIOVASCULAR S.A. | CALI | VALLE DEL CAUCA | CUMPLE CON LA BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES: 1. NO ESTÉRILES 1.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS 1.1.1. SÓLIDOS ORALES. NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO 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. | | | 2015-07-29 | 2020-08-13 |


|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|---|---------------------|---|--|--------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | | |
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| E.S.E. HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL | ENVIGADO | ANTIOQUIA | <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, INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS.</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS Y</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS (POLVOS LIOFILIZADOS).</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS (POLVOS 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 (2 A 8°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 EFECTUÉ EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATO 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</p> | | | 2013-01-23 | 2018-02-07 |
| E.S.E. HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA | TUNJA | BOYACA | <p>CUMPLE CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</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 CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ANTIBIÓTICOS</p> <p>1.2.1 LÍQUIDOS</p> <p>1.3. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ANTIBIÓTICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. RE-EMPAQUE Y RE-ENVASE</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. PREPARACIONES MAGISTRALES</p> <p>2.2.1. 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 ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ANTIBIÓTICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES NO ANTIBIÓTICOS ES REALIZADA EN EL ÁREA DONDE SE REALIZAN LAS NUTRICIONES PARENTERALES.</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. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS Y JERINGAS PRELLENADAS.</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. 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. (PARA ENTIDADES QUE PRESTEN SERVICIOS)</p> <p>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 CONTRATO 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> | | | 2014-05-20 | 2019-06-04 |
| E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL CARIBE | CARTAGENA | BOLIVAR | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES RELACIONADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</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 ESTERILES</p> <p>2.1. REENVASE Y RE-EMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. REENVASE DE MEDICAMENTOS</p> | | | 2013-08-27 | 2018-09-10 |


|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|-------------|--|---|--|--|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
| Licenciamiento | | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| EPITHELIUM S.A. | COTA | CUNDINAMARCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. PREPARACIONES MAGISTRALES DE USO TÓPICO</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y 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. LAS FÓRMULAS MAGISTRALES TÓPICAS SON PREPARADAS A PARTIR DE MATERIAS PRIMAS.</p> <p>3. LAS FÓRMULAS MAGISTRALES ELABORADAS 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>4. 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 DICHS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</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 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 |
| ESE CLÍNICA DE MATERNIDAD RAFAEL CALVO C | Cartagena | BOLIVAR | <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: LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS.</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS.</p> <p>2.2. REENVASE 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 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 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.</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. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS O JERINGAS.</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.</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> | | | 2015-05-15 | 2020-06-01 |
| ESE HOSPITAL OCCIDENTE DE KENNEDY-III NIVEL | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION 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. REENVASE</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 (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), 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 SOMETIDOS A MEZCLAS, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y SÓLIDAS ESTÉRILES.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE 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. EL PROCESO DE REENVASE DE MEDICAMENTOS PUEDE REALIZARSE DENTRO DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES.</p> | | | 2014-03-21 | 2019-04-07 |




**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
|---|--|--------------|---|-----------------------|----------------------|
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| FAGRON COLOMBIA S.A.S., (antes SKIN MASTER) | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES 1.1.1. LÍQUIDOS (SOLUCIONES) 1.1.2. SEMISÓLIDOS (CREMAS, GELES, PASTAS Y UNGÜENTOS)</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. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SÓLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVÉS DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O MÉDICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. (PARA ENTIDADES QUE PRESTEN SERVICIOS). 3. 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. 4. 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> | 2014-06-24 | 2019-07-09 |
| FARMAMIX LTDA | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION 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>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 ("ÁREA 4"). 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"). 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. 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 JERINGAS. 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. 7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 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 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 |
| FARMASANITAS S.A.S. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. REENVASE Y REEMPAQUE 1.1.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE REENVASE Y REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN LAS FORMAS ANTES DESCRITAS, SIN EMBARGO NO INCLUYE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS, BIOLÓGICOS NI RADIOFÁRMACOS. 2. 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. 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 EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | 2012-02-27 | 2017-03-05 |

|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|---------------|--|---|--|-------------------|------------------------|------------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | | PUBLICACIÓN | | | FECHA PUBLICACIÓN | | |
| Licenciamiento | | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | oct-16 | | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| FARMASANITAS S.A.S.- CENTRAL DE PREPARACIONES | BOGOTÁ D.C. | BOGOTÁ D.C. | <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>1.4. REENVASE DE MEDICAMENTOS.</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS.</p> <p>1.5. PREPARACIONES MAGISTRALES</p> <p>1.5.1. LÍQUIDOS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REENVASE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS.</p> <p>2.2. PREPARACIONES MAGISTRALES</p> <p>2.2.1. 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 ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA DE BIOSEGURIDAD.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES 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 FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, JERINGAS, INFUSORES Y FRASCOS DE VIDRIO.</p> <p>5. LA PRESENTACIÓN FINAL DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES ES EN BOLSAS EVA.</p> <p>6. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A REENVASE DE NO ESTÉRILES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN FRASCOS O JERINGAS Y BOLSAS.</p> <p>7. 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> | | | 2015-04-21 | 2020-05-06 |
| FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA | BOGOTÁ D.C. | BOGOTÁ D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS/ACTIVIDADES Y FORMAS FÁRMACÉUTICAS:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1 REEMPAQUE -</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS ORALES</p> <p>1.2 REENVASE -</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS ORALES</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 ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS O ACTIVIDADES 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 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 |
| FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | FLORIDABLANCA | SANTANDER | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</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 DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3. ADECUACIÓN, MEZCLAS Y AJUSTE DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</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 ALGUN 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 PREPARACIÓN DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS</p> <p>4. LOS MEDICAMENTOS ESTERILES DE PARTIDA QUE VAN HACER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSA, MINIBOLSA, INFUSORES O JERINGAS</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 IPS.</p> <p>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.</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 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> | | | PENDIENTE NOTIFICACION | PENDIENTE NOTIFICACION |


|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|---|---------------------|---|--|--------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | | |
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA -FCV | FLORIDABLANCA | SANTANDER | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. RE EMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS</p> <p>1.2. RE ENVASE 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 JERINGAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</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 EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | | | 2014-01-28 | 2019-02-11 |
| FUNDACION CENTRO MEDICO DEL NORTE, HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE | Soledad | Atlantico | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. REENVASE, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIÓN DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REENVASE Y REEMPAQUE</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.1.2. 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. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIÓN 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 LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SÓLIDOS Y LÍQUIDOS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS Y JERINGAS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS O ACTIVIDADES Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LA DOSIS PRESCRITA.</p> <p>5. 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 EVALUÉ 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 |
| FUNDACION CLINICA UNIVERSITARIA SAN JUAN DE DIOS | CARTAGENA | BOLIVAR | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</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 LIOFILIZADOS)</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES, INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS.</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS (POLVOS LIOFILIZADOS)</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>2.2. RE-EMPAQUE</p> <p>2.2.1. 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 QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2 a 8 °C).</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y TODAS LAS 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>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 INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | | | 2013-08-01 | 2018-08-16 |
| FUNDACIÓN COLOMBIANA DE CANCEROLOGÍA "CLÍNICA VIDA" | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <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 CONCENTRACIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> | | | 2011-11-09 | 2016-11-21 |


|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|--|--------------|---|--|-------------------|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | | |
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| FUNDACION FOSUNAB | FLORIDABLANCA | SANTANDER | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION 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 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 LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | | | 2015-12-23 | 2021-01-08 |
| FUNDACIÓN HOSPITAL DE LA MISERICORDIA | BOGOTÁ D.C. | BOGOTÁ D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS.</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS,</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS (POLVOS LIOFILIZADOS).</p> <p>1.2. ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ANTIBIÓTICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS (POLVOS LIOFILIZADOS).</p> <p>1.3. ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS.</p> <p>1.3.2. ELABORACION DE PREPARACIONES MAGISTRALES - LÍQUIDOS</p> <p>1.3.3. REENVASE DE MEDICAMENTOS - LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. PREPARACIONES MAGISTRALES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.2. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS</p> <p>2.3. REENVASE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.3.1. SÓLIDOS</p> <p>2.3.2. LÍQUIDOS</p> <p>2.4. ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS COMUNES -</p> <p>2.4.1. LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>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.</p> <p>2. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>3. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LA ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2-8°C).</p> <p>4. LA ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA.</p> | | | 2013-02-11 | 2018-02-18 |
| FUNDACION HOSPITAL SAN PEDRO | PASTO | NARIÑO | <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 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.</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 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.</p> <p>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 INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO</p> | | | 2013-12-17 | 2019-01-02 |





**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
|---|--|--------------|--|--|-----------------------|----------------------|
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSITARIO METROPOLITANO F.H.U.M. | BARRANQUILLA | ATLANTICO | <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.</p> <p>1.2. MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS. 1.2.1. LÍQUIDOS.</p> <p>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 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 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 DICHOS 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 AJUSTES DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y SÓLIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS O JERINGAS. 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 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 |
| FUNDACIÓN INTEGRAL DE SALUD FISA | BARRANQUILLA | ATLANTICO | <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.</p> <p>1.2. MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS: 1.2.1. LÍQUIDOS.</p> <p>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 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 DICHOS 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 AJUSTES DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y SÓLIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS O JERINGAS. 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 INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | | 2013-08-15 | 2018-08-30 |

|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|---|---------------------|--|--|--------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | | |
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER-FOSCAL | BUCARAMANGA | SANTANDER | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA:</p> <p>1. ESTÉRILES:</p> <p>1.1 REENVASE :</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 REENVASE</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 REENVASE DE MEDICAMENTOS.</p> <p>5. LA ELABORACIÓN 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. EL PROCESO DE REENVASE Y REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS PUEDE REALIZARSE DENTRO DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES.</p> <p>7. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN A AQUELLAS ÁREAS QUE FUERON 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> | | | 2014-02-07 | 2017-02-21 |
| FUNDACION SANTO TOMAS DE VILLANUEVA IPS | BARRANQUILLA | ATLANTICO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN, 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 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 ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA Y DOTADA DE CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA.</p> <p>3. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES 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 DICHS 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 EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | | | 2013-06-13 | 2018-06-27 |
| FUNDACION UNION DE LUCHA CONTRA EL CANCER UNICANCER | CALI | VALLE DEL CAUCA | <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 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.</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, FRASCOS DE VIDRIO O INFUSORES.</p> <p>4. 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>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> | | | 06/04/2016 | 20/04/2021 |

|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|---|---------------------|--|--|--------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | | |
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| FUNDACION VALLE DEL LILI | CALI | VALLE DEL CAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION, 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. REENVASE DE MEDICAMENTOS 2.2.1. LÍQUIDOS 2.2.2. SÓLIDOS. 2.3. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS. 2.3.1. SÓLIDOS 2.3.2. 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 ONCOLÓGICAS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA DE BIOSEGURIDAD 3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES (NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES), ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVA. 4. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS Y REENVASE DE ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL DE PRODUCTOS ESTÉRILES ES EN BOLSAS, JERINGAS E INFUSORES. 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. 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 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 VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | | | 2015-11-09 | 2020-11-24 |
| GRUPO UNIMIX SAS (ANTES MIX SUPPLIER CALI S.A.) | CALI | VALLE DEL CAUCA | <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. REENVASE 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 CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO 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 ESTÉRILES. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, BURETROLES O JERINGAS. 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. 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 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 |

|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|--------------|--|--|--|--|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
| Licenciamiento | | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| GUILLERMO GIL ROSADO S.A.S. | BARRANQUILLA | ATLANTICO | <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>1.1.2. SÓLIDOS (POLVOS Y LIOFILIZADOS)</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES, INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS.</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS (POLVOS Y LIOFILIZADOS)</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES.</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. RE-ENVASE Y RE-EMPAQUE</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS</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 (2 A 8 °C).</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVA.</p> <p>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.</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 CONTRATO 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> | | | 2012-12-27 | 2018-01-14 |
| HEMATO ONCOLOGICO S.A. | CALI | VALLE DEL CAUCA | <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. REEMPAQUE</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LAS MEZCLAS Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SIN INCLUIR RADIOFÁRMACOS.</p> <p>2. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA DE BIOSEGURIDAD.</p> <p>3. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE: MEZCLAS, ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ONCOLÓGICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS EN LA TABLA ANTERIOR.</p> <p>4. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRILES REQUIERE DE ÁREA EXCLUSIVA.</p> <p>5. 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. EL PROCESO DE REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS PUEDE REALIZARSE DENTRO DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES.</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 CONTRATO 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> | | | 2011-10-10 | 2016-10-10 |
| HEMO GROUP S.A.S. | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <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 Y JERINGAS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS EN BOLSAS Y JERINGAS</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 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 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 JERINGAS.</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. (PARA ENTIDADES QUE PRESTEN SERVICIOS)</p> <p>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 CONTRATO 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> | | | 2015-01-15 | 2018-01-29 |
| HERMANAS DE LA CARIDAD DOMINICAS DE LA PRESENTACION DE LA SANTISIMA VIRGEN/ CLINICA DE LA PRESENTACION | Manizales | Caldas | <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 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. 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>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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> | | | 2015-01-23 | 2020-02-06 |

|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|-------------|--|--|--|--|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
| Licenciamiento | | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| HERMANAS HOSPITALARIAS DEL SAGRADO CORAZÓN DE JESÚS – CLÍNICA LA INMACULADA | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <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 Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | | | 2013-10-21 | 2018-11-05 |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS Y 1.1.2. SÓLIDOS</p> <p>1.2. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES 1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>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 CONCENTRACIÓN 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 DICHOS PROCESOS 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 Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. 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 EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | | | 2012-02-06 | 2017-02-13 |
| HOSPITAL DE USAQUEN I NIVEL E.S.E. - CAMI VERBENAL | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <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 |
| HOSPITAL DEPARTAMENTAL SANTA SOFIA DE CALDAS | MANIZALES | CALDAS | <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 1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS, INCLUYENDO 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 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 PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), 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 ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES, INCLUYENDO NUTRICIONES PARENTERALES SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS MEDIANTE CAMPAÑA. 4. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES BAJO CABINA DE BIOSEGURIDAD. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO. 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> | | | 2013-12-20 | 2019-01-08 |




**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**


| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
|---|--|--------------|--|-----------------------|----------------------|
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E. | MEDELLÍN | ANTIOQUIA | <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 CONCENTRACIÓN DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIÓN DE DOSIS DE MEDICAMENTOS PARENTERALES</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. RE ENVASE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. RE EMPAQUE DE MEDICAMENTOS</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. 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).</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIÓN DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIÓN DE DOSIS DE MEDICAMENTOS PARENTERALES Y LA ELABORACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES SON REALIZADAS EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y TODAS LAS 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>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 CONTRATO 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 | 2016-11-17 |
| HOSPITAL INFANTIL LOS ANGELES | PASTO | NARIÑO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION, 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 INCLUYENDO PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS:</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 PREPARACIONES MAGISTRALES:</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS.</p> <p>2.2 REENVASE:</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2.2. LÍQUIDOS.</p> <p>2.3 REEMPAQUE:</p> <p>2.3.1. 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 CABINA DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA Y DOTADA DE CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA.</p> <p>4. 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.</p> <p>5. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LAS MEZCLAS Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SIN INCLUIR RADIOFÁRMACOS.</p> <p>6. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE MEZCLA, ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN LA REQUERIR CADENA DE FRÍO PARA CUMPLIR CON LA DOSIS PRESCRITA.</p> | 2013-03-06 | 2018-03-20 |



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
|------------------------------|--|--------------|--|-----------------------|----------------------|--|
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO | |
| HOSPITAL PABLO TOBON URIBE | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <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 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 1.4 ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES: 1.4.1. LÍQUIDOS, 1.4.2. SEMISÓLIDOS 1.4.3. SÓLIDOS 2.NO ESTERILES 2.1 ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES: 2.1.1. LÍQUIDOS, 2.1.2.SEMISÓLIDOS 2.1.3. SÓLIDOS 2.2 RE-ENVASE Y RE-EMPAQUE 2.2.1. LÍQUIDOS 2.2.2. SÓLIDOS</p> | 2012-06-04 | 2017-06-12 | |
| HOSPITAL SAN RAFAEL DE PASTO | PASTO | NARIÑO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTÉRILES: 1.1. REEMPAQUE: 1.1.1. SÓLIDOS (TABLETAS Y CÁPSULAS)</p> <p>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 AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | 2014-02-04 | 2019-02-18 | |
| HOSPITAL SANTA CLARA E.S.E | BOGOTÁ D.C. | BOGOTÁ D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION 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 EL PROCESO Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, 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> | 2013-04-17 | 2018-05-02 | |

|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|-------------|--|---|--|--|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
| Licenciamiento | | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA Y EN 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</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS 2.1.1. LÍQUIDOS Y 2.1.2. SÓLIDOS 2.2. REENVASE DE MEDICAMENTO 2.2.1. LÍQUIDOS 2.2.2. SÓLIDOS</p> <p>2.3. PREPARACIONES MAGISTRALES. 2.3.1. LÍQUIDOS 2.3.2. SUSPENSIONES</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 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 CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBE CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 5. 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 JERINGAS. 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 CONTRATO 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> | | | 2016-04-06 | 2021-04-20 |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO E.S.E | NEIVA | HUILA | <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 REENVASE DE MEDICAMENTOS: 2.2.1. LÍQUIDOS. 2.3 PREPARACIONES MAGISTRALES: 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 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 CADENA DE FRÍO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHO PROCESO DEBE 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. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, BURETROLES O JERINGAS. 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. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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> | | | 2015-01-13 | 2020-01-27 |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. REENVASE Y REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS. . 1.1.1. SÓLIDOS.</p> <p>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 TRAVÉS 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 EFECTUÉ EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATO 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> | | | 2013-06-12 | 2018-06-26 |

|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|---|---------------------|---|--|--------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | | |
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN | POPAYAN | CAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION 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 REENVASE DE MEDICAMENTOS: 1.4.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1 PREPARACIONES MAGISTRALES: 2.1.1. LÍQUIDOS (SOLUCIONES Y SUSPENSIONES) 2.2 REENVASE 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 MÉ-DICA, 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, EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA 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 CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA. 4. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE OTROS MEDICAMENTOS ESTÉRILES INCLUYENDO PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA 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, 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 EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | | | 2013-07-29 | 2018-08-12 |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAÚL - CORPAUL (central de mezclas) | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION FARMACEUTICA POR TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS : 1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. REENVASE 2.1.1. SÓLIDOS 2.2. REEMPAQUE 2.2.1. 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. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 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 REENVASE Y REEMPAQUE NO ESTÉRILES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS. 4. 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. 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. 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> | | | 2015-09-11 | 2020-09-25 |
| INSTITUTO CANCEROLÓGICO DE NARIÑO LIMITADA | PASTO | NARIÑO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LAS PREPARACIONES MAGISTRALES DESCRITAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ELABORACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LAS MEZCLAS Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SIN INCLUIR RADIOFÁRMACOS Y QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 2. LAS MEZCLAS Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SON ELABORADAS EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA DE BIOSEGURIDAD. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS; DICHO PROCESO DEBE CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 4. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN A AQUELLAS ÁREAS, EQUIPOS, PROCESO; QUE FUERON 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> | | | 2012-01-11 | 2017-01-18 |



**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
|--|--|--------------|--|-----------------------|----------------------|--|
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO | |
| INSTITUTO COLOMBIANO DEL SISTEMA NERVIOSO - CLÍNICA MONTSERRAT | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. NO ESTÉRILES: 1.1. REEMPAQUE 1.1.1. SÓLIDOS</p> | 2016-06-08 | 2021-06-22 | |
| INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA DE SUCRE SAS | SINCELEJO | SUCRE | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. NUTRICIONES PARENTERALES 1.1.1. LÍQUIDOS.</p> <p>1.2. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS DE USO PARENTERAL INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS. 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS.</p> <p>1.3. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS DE USO PARENTERAL ONCOLÓGICOS. 1.3.1. LÍQUIDOS 1.3.2. 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 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 CABINA DE FLUJO LAMINAR. 2. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA DE BIOSEGURIDAD. 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 CABINA DE BIOSEGURIDAD. 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, 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. 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</p> | 2012-12-14 | 2017-12-31 | |
| INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA S.A. | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION 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 (POLVOS LIOFILIZADOS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ON-COLÓGICOS 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 DICHS 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> | 2012-11-22 | 2017-12-06 | |



**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
|---|--|--------------|---|--|-----------------------|----------------------|
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA ESE | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION, 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 MARCACIÓN CON RADIONÚCLIDOS:</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIÓNES:</p> <p>1.5 OBTENCIÓN DEL RADIONÚCLIDO 18F:</p> <p>1.5.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.6 OBTENCIÓN DEL RADIOFÁRMACO 18F- FDG:</p> <p>1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN VIALES Y JERINGAS</p> <p>1.7 REENVASE DE I131-MIBG, GA 67-CITRATO:</p> <p>1.7.1. LÍQUIDOS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES:</p> <p>2.1 REENVASE:</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.1.2. LÍQUIDOS.</p> <p>2.2 REEMPAQUE:</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS.</p> <p>2.3 DOSIFICACIÓN DE I-131: SÓLIDOS:</p> <p>2.3.1. CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> | | 2013-06-24 | 2018-07-09 |
| INSJASTY ONCOLOGIA E INVESTIGACIÓN S.A.S. | BUCARAMANGA | SANTANDER | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION, 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 Y /O AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA ADECUACIÓN DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES SON ELABORADAS A PARTIR DE MEDICAMENTOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS LIQUIDAS Y/O SÓLIDAS ESTÉRILES Y ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA 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 CABINA DE BIOSEGURIDAD.</p> <p>3. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LAS MEZCLAS Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SIN INCLUIR RADIOFÁRMACOS.</p> <p>4. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE: MEZCLAS, 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 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 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 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> | | 2012-10-24 | 2017-11-08 |



**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
|---|--|--------------|--|-----------------------|----------------------|--|
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO | |
| INVERSIONES MÉDICAS DE LOS ANDES S.A.S. | TUNJA | BOYACA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION 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</p> <p>1.2. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES 1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS 2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. PREPARACIÓN DE MAGISTRALES EXTEMPORÁNEOS 2.2.1. LÍQUIDOS 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. 2. LA PREPARACIÓN DE MAGISTRALES EXTEMPORÁNEAS SE REALIZA EN ÁREA CLASE D, INDEPENDIENTE, ASÍ COMO EL REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS. 3. LA DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS SE REALIZA MEDIANTE EL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DE LA INSTITUCIÓN. 4. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTUEN A AQUELLAS ÁREAS QUE FUERON 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. 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 CADENA DE FRÍO. 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. 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 CONTRATO 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 | |
| LIGA COLOMBIANA CONTRA EL CÁNCER | BOGOTÁ D.C. | BOGOTÁ D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACION DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ONCOLÓGICOS 1.1.1. SÓLIDOS 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. 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. 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 EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATO 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 | |
| LIGA CONTRA EL CÁNCER SECCIONAL HUILA | NEIVA | HUILA | <p>CUMPLE CON LAS BPE PARA LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE DOSIS DE MEDICAMENTOS:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1 ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACION DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS; 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.2. SÓLIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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 CONCENTRACION 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN 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 | |




**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**


| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
|--|--|--------------|---|-----------------------|----------------------|--|
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO | |
| MAGISFARMA S.A.S | BOGOTÁ D.C. | BOGOTÁ D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS (SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES)</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS (CAPSULAS DURAS DE GELATINA)</p> <p>1.1.3. SEMISÓLIDOS (CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS)</p> <p>1.2. RE EMPAQUE</p> <p>1.2.1. 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 CADENA DE FRÍO (2 A 8 °C).</p> <p>3. LA PREPARACIÓN DE MAGISTRALES EXTEMPORÁNEAS SE REALIZA EN ÁREA CLASE D.</p> <p>4. 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.</p> <p>5. 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.</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> | 2013-07-04 | 2018-07-18 | |
| MÉDICOS ASOCIADOS- NUEVA CLÍNICA SAN SEBASTIÁN | GIRARDOT | CUNDINAMARCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA:</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 (POLVOS Y LIOFILIZADOS)</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES, INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS.</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS (POLVOS Y LIOFILIZADOS)</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES.</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3.2. SUSPENSIONES.</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. RE-EMPAQUE Y RE-ENVASE</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.1.2. LÍQUIDOS</p> <p>2.2. PREPARACIONES MAGISTRALES</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS Y SUSPENSIONES</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 (2 A 8 °C).</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>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.</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> | 2013-07-23 | 2018-08-07 | |





**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**


| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
|-------------------------------|--|--------------|--|-----------------------|----------------------|
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| MIX SUPPLIER | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS 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. REENVASE 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 ÁREA INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA DE BIOSEGURIDAD.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ANTIBIÓTICOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA DE BIOSEGURIDAD.</p> <p>4. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS Y 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 REENVASE 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 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, 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 DEBE INSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> | 2015-04-06 | 2020-04-20 |
| MIX SUPPLIER DE BOGOTA S.A.S. | BOGOTÁ D.C. | BOGOTÁ D.C. | <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. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS:</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS.</p> <p>2.2. REENVASE 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 ÁREA INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA 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.</p> <p>4. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA 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, JERINGAS O INFUSORES.</p> <p>5. LA PRESENTACIÓN FINAL DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES ES EN BOLSAS EVA.</p> <p>6. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA 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</p> | 2014-12-03 | 2019-12-18 |


|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|-------------|--|---|--|-------------------|------------------------|------------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | | PUBLICACIÓN | | | FECHA PUBLICACIÓN | | |
| Licenciamiento | | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | oct-16 | | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| MSI MEDICAL SUPPLIES INTERNACIONAL LTDA. | BOGOTÁ D.C. | BOGOTÁ D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA:</p> <ol style="list-style-type: none"> ESTÉRILES <ol style="list-style-type: none"> REENVASE <ol style="list-style-type: none"> LÍQUIDOS. NUTRICIONES PARENTERALES <ol style="list-style-type: none"> LÍQUIDOS ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES <ol style="list-style-type: none"> LÍQUIDOS. NO ESTÉRILES <ol style="list-style-type: none"> REEMPAQUE <ol style="list-style-type: none"> SÓLIDOS <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> LOS PROCESOS DE REENVASE Y ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES CORRESPONDE A MEDICAMENTOS COMUNES, CORTICOIDES Y ANTIBIÓTICOS. EL PROCESO DE REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS CORRESPONDE A MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CORTICOIDES Y ANTIBIÓTICOS. 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. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES, PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES Y RE-ENVASE DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN LAS FORMAS ANTES DESCRITAS. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRILES REQUIERE DE ÁREA EXCLUSIVA. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A ADECUACIONES Y AJUSTES DE CONCENTRACIONES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y SÓLIDAS. 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 REENVASE DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS REALIZADO DENTRO DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS Y/O AMBULATORIOS EN CASOS ESPECIALES. | | | 2012-07-11 | 2017-07-18 |
| NEOVID SAS | MEDELLÍN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <ol style="list-style-type: none"> ESTÉRILES <ol style="list-style-type: none"> ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS <ol style="list-style-type: none"> LÍQUIDOS Y SÓLIDOS. <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> PREPARACIONES MAGISTRALES: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉ-DICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA Y DOTADA DE CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LAS MEZCLAS Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SIN INCLUIR RADIOFARMACOS. 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. 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. 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. | | | 2014-02-14 | 2019-02-28 |
| NUMIXX S.A.S. | BOGOTÁ D.C. | BOGOTÁ D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN: PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <ol style="list-style-type: none"> ESTÉRILES. <ol style="list-style-type: none"> ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLGICOS:LÍQUIDOS PREPARACION DE NUTRICIONES PARENTERALES: LÍQUIDOS NO ESTÉRILES <ol style="list-style-type: none"> REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS: SÓLIDOS REENVASE DE MEDICAMENTOS: SÓLIDOS Y LÍQUIDOS <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> LA ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTERILES NO ONCOLGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES SON REALIZADAS EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACION FINAL ES EN BOLSAS, JERINGAS, INFUSORES. LA PRESENTACION FINAL DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES ES EN BOLSAS EVA. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A REENVASE DE NO ESTERILES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y SÓLIDAS. LA PRESENTACION FINAL ES EN JERINGAS Y BOLSAS. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A REEMPAQUE DE NO ESTERILES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS. LA PRESENTACION FINAL ES EN BOLSAS. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVES DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO AUTORIZA NICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. | | | PENDIENTE NOTIFICACION | PENDIENTE NOTIFICACION |


|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|---|---------------------|--|--|--------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | | |
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A (ARMENIA) | ARMENIA | QUINDIO | <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 DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), 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 ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES INCLUYENDO NUTRICIONES PARENTERALES SE REALIZA BAJO FLUJO LAMINAR EN AISLADOR ASEPTICO POR CAMPAÑA, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE PERIÓDICA 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 ÉSTE 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 |
| ONCOLOGOS DEL OCCIDENTE S.A. | MANIZALES | CALDAS | <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. RE-EMPAQUE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS Y</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS</p> <p>2.2. RE-ENVASE 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 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 FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LAS PRESENTACIONES FINALES SON BOLSAS, BURETROLES O JERINGAS.</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 DICHSOS 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 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> | | | 2015-06-05 | 2018-06-18 |
| ONCOMEDICA S.A. | MONTERIA | CORDOBA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS 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 |


|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|--------------|--|--|--|--|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
| Licenciamiento | | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| ONCOMEDICAL IPS S.A.S. (antes LTDA.) | CUCUTA | NORTE DE SANTANDER | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION, 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 FLUJO 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 RADIOFÁRMACOS. 5. 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. 6. 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. 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 EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | | | 2012-04-17 | 2017-04-24 |
| ORBUS PHARMA S.A.S (antes ORBUS PHARMA LTDA) | BOGOTA | BOGOTA D.C | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES Y FORMAS FARMACÉUTICAS</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES 1.1.1. LÍQUIDOS. SOLUCIONES, JARABES, LOCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SÓLIDOS CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS EN SACHETS..</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 O ACTIVIDADES Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO. 3. LA PREPARACIÓN DE PRODUCTOS ALTAMENTE SENSIBLES SE REALIZA POR CAMPAÑA, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS. 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. SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | | | 2015-01-15 | 2020-01-28 |
| ORGANIZACIÓN CLÍNICA BONNADONA PREVENIR | BARRANQUILLA | ATLANTICO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION PARA:</p> <p>1. ESTERILES 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 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS (POLVOS Y LIOFILIZADOS) 1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES 1.3.1. LÍQUIDOS 2. NO ESTERILES 2.2. RE-EMPAQUE DE MEDICAMENTOS 2.2.1. SÓLIDOS</p> <p>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 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 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> | | | 2012-03-07 | 2017-03-14 |


|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|--|-----------------|--|--|-------------------|------------------------|------------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | | |
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| ORGANIZACIÓN CLÍNICA GENERAL DEL NORTE S.A. | BARRANQUILLA | ATLANTICO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES Y FORMAS FARMACÉUTICAS CUMPLE, PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS 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. 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 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, BURETROLES 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. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> | | | 2011-11-15 | 2016-11-21 |
| ORPHANPHARMA S.A.S. (ANTES BIOTEFAR S.A.S) | CALI | VALLE DEL CAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. PREPARACIONES MAGISTRALES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES. 1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS</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 PREPARACIONES MAGISTRALES NO ESTÉRILES SON REALIZADAS EN UN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA. 3. LAS MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES NO ESTÉRILES SÓLIDAS Y LÍQUIDAS CORRESPONDEN A PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES. 4. 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. 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 PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 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> | | | 2015-11-06 | 2018-11-20 |
| PHARMADERM S.A | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LAS PREPARACIONES MAGISTRALES DESCRITAS 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 DURA DE 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 DE USO ORAL SON PREPARADAS A PARTIR DE MATERIAS PRIMAS QUE REQUIEREN O NO REQUIEREN REFRIGERACIÓN DE 2° A 8°C. 3. LAS FÓRMULAS MAGISTRALES ELABORADAS 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. 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 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> | | | PENDIENTE NOTIFICACION | PENDIENTE NOTIFICACION |
| PHARMASAFE S.A.S | San Juan de Pasto | NARIÑO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES Y FORMAS FARMACÉUTICAS CUMPLE, PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. RE-EMPAQUE DE MEDICAMENTOS 1.1.1. SÓLIDOS ORALES</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 DICHO PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 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 |


|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|---|---------------------|--|--|--------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | | |
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| PROMOTORA CLÍNICA ZONA FRANCA DE URABÁ S.A.S | Apartado | ANTIOQUIA | <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 REENVASE 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, DOTADA DE CABINA DE BIOSEGURIDAD. 3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS, DOTADAS DE CABINAS DE BIOSEGURIDAD Y FLUJO LAMINAR HORIZONTAL RESPECTIVAMENTE. 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 O JERINGAS. 5. LA PRESENTACIÓN FINAL DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES ES EN BOLSAS EVA. 6. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA 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 BOLSAS O JERINGAS. 7. 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. 8. 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. 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 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 |
| PROMOTORA MÉDICA LAS AMÉRICAS S.A. - CLÍNICA LAS AMÉRICAS | MEDELLÍN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. REENVASE 1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS INCLUYENDO ANTIOTIÓTICOS BETALACTÁMICOS 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 (LIOFILIZADOS)</p> <p>1.4. NUTRICIONES PARENTERALES 1.4.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPAQUE 2.1.1. SÓLIDOS.</p> <p>2.2. REENVASE 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 ANTIOTIÓTICOS BETALACTÁMICOS, Y NUTRICIONES PARENTERALES, PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS Y RE-ENVASE Y RE-EMPAQUE 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 CONVENIOS 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 ESTÉRILES REQUIERE DE ÁREA EXCLUSIVA.</p> | | | 2012-09-06 | 2017-09-20 |


|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | |
|--|-------------|--|---|--|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | | PUBLICACIÓN | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
| Licenciamiento | | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| PRONUCLEAR SAS | BOGOTÁ D.C. | BOGOTÁ D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ELUCIÓN DE RADIONÚCLIDOS MO/TC 99M Y RE 188 1.1.1. LÍQUIDO: SOLUCIONES</p> <p>1.2. MARCACIÓN DE TECNICIO 99 CON: MDP (ÁCIDO METILENDIFOSFONICO), MIBI (SESTAMIBI), MEBROFENIN, TEKTROTYD (OCTREOTIDE - PERTECNETATO), BRAIN-SPECT (HEXAMETAZIMA), MAA (MACROAGREGADOS DE SERO ALBUMINA HUMANA), CARDIO-SPECT (SESTAMIBI), MYOVIEW (TETROFOSFAMIDA), MAG3 (MERTIATIDE), DTPA (PENTETICO ÁCIDO), PÍROFOSFATO (PÍROFOSFATO DE SODIO ANHIDRO), DMSA (SUCCIMERO), NANOCOLÓIDE (NANOCOLÓIDE DE SERO ALBUMINA HUMANA), TRODAT-1 (TROFANO DOPAMINA) 1.2.1. LÍQUIDO: SOLUCIONES EN JERINGAS UNIDOSIS</p> <p>1.3. MARCACIÓN DE YTRIO 90 CON: ZEBAMAB (IBRITUMOMAB TUXETAN) 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN JERINGAS UNIDOSIS</p> <p>1.4. MARCACIÓN DE IN -111 CON: OCTREOSCAN (PENTETREOTIDO) 1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN JERINGAS UNIDOSIS</p> <p>1.5. MARCACIÓN DE RE-188 CON: HEDP (HIDROXIETILENDIFOSFONATO) 1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN JERINGAS UNIDOSIS</p> <p>1.6 MARCACIÓN DE LU-177 CON PÉPTIDO DOTATATE. 1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN JERINGAS UNIDOSIS</p> <p>1.7. REENWASE DE: GA-67, RE-188, Y-90 E IN-111 1.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES JERINGAS UNIDOSIS, Y EN VIALES.</p> <p>1.8. PREPARACIONES MAGISTRALES (SOLUCIONES DE AMINOÁCIDOS) 1.8.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN EN BOLSA DE PVC.</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 ELABORACIÓN DEL PÉPTIDO 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 ASEPTICO. 3. LAS PREPARACIONES MAGISTRALES SOLUCIONES ESTERILES DE AMINOÁCIDOS SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 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 CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> | | 2015-08-14 | 2020-08-31 |
| RADIO FARMACIA TRACERLAB S.A.S | COTA | CUNDINAMARCA | <p>1. ESTERILES. 1.1. OBTENCIÓN DEL RADIONÚCLIDO 18F EN FORMA DE LÍQUIDO. 1.2. OBTENCIÓN DEL RAADIOFARMACO 18F-FDG: LÍQUIDO:SOLUCIONES EN VIALES Y JERINGAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. PREPARACION MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACEUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCION MEDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGUN TIPO DE INTERVENCION TECNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE OBTENCIÓN DEL RADIONÚCLIDO 18F, SÍNTESIS Y FRACCIONAMIENTO DEL RADIOFARMACO 18F-FDG. 3. EL RADIONÚCLIDO SE ESTERILIZA POR FILTRACION ESTERILIZANTE Y EL FRACCIONAMIENTO SE REALIZA DE FORMA ASEPTICA. 4. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTUEN A AQUELLAS AREAS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERAN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE UNA VISITA DE AMPLIACION PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES REALIZADAS. 5. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE LAS ACTIVIDADES CRITICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCION, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p> | | 2012-03-29 | 2017-04-09 |


|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|---|---------------------|--|--|--------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | | |
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| SEDENTI SAS | CARTAGENA | BOLIVAR | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION 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 ESTERILES 2.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS. 2.1.1. SÓLIDOS. 2.2. REENVASE DE MEDICAMENTOS 2.2.1. SÓLIDOS 2.2.2. LÍQUIDOS 2.3. PREPARACIONES MAGISTRALES 2.3.1. LÍQUIDOS 2.3.2. 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. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS, DOTADA DE CABINA DE BIOSEGURIDAD. 3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS, DOTADAS DE CABINAS DE BIOSEGURIDAD Y FLUJO LAMINAR HORIZONTAL RESPECTIVAMENTE. 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 O JERINGAS. 5. LA PRESENTACIÓN FINAL DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES ES EN BOLSAS EVA. 6. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA 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 BOLSAS O JERINGAS. 7. 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. 8. 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 DICHS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> | | | 2015-08-11 | 2020-08-26 |
| SERVICIOS ESPECIALES DE SALUD S.E.S. (HOSPITAL DE CALDAS) | MANIZALES | CALDAS | <p>1. ESTÉRILES 1.1 ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS: 1.1.1. LÍQUIDOS. 1.2 PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES: 1.1.2. LÍQUIDOS.</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1 REENVASE: 1.1.1. SÓLIDOS (CÁPSULAS). 1.2 ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES (NUTRICIONES ENTERALES): 1.2.1. LÍQUIDOS. 1.3 REEMPAQUE: 1.3.1. SÓLIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. ESTE CONCEPTO INCLUYE EL PROCESO DE ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS (PREPARACIÓN DE NUTRICIONES ENTERALES), REENVASE 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 Y/O SÓLIDAS ESTÉRILES, EN UN ÁREA INDEPENDIENTE, POR CAMPAÑA 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: MEZCLAS, 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 REFIERE A QUE DICHS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE</p> | | | 2013-07-15 | 2018-07-29 |
| SOCIEDAD ONCOLÓGICA ONCOCARE LTDA. | BOGOTÁ D.C. | BOGOTÁ D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION 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 NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES 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 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 CUALES DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. 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 CONTRATO 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> | | | 2014-02-26 | 2017-03-12 |


|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | | | |
|--|---|---------------------|---|--|--|------------------------------|-----------------------------|------------|------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | | FECHA PUBLICACIÓN | | | |
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | | oct-16 | | | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO | | |
| SOCIEDAD OPERADORA CLINICA PALMA REAL S.A.S.(Antes Sinergia Global en Salud S.A.S.) | PALMIRA | VALLE DEL CAUCA | <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. 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 INCLUYENDO 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. REENVASE DE MEDICAMENTOS</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS (JERINGAS).</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>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 PARENTERALES SON ELABORADAS A PARTIR DE MEDICAMENTOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y/O SÓLIDAS ESTÉRILES Y ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA 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 CABINA DE BIOSEGURIDAD. EL PRESENTE CONCEPTO NO INCLUYE RADIOFÁRMACOS.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA DE FLUJO LAMINAR.</p> <p>4. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES ES REALIZADA EN EL ÁREA DE REENVASE DE LÍQUIDOS NO ESTÉRILES.</p> <p>5. 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.</p> <p>6. 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>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 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> | | | | | 2014-07-16 | 2017-07-30 |
| UNIDAD DE HEMATOLOGIA Y ONCOLOGIA DE SANTANDER S.A.S.(UNIDHOS S.A.S) | Bucaramanga | SANTANDER DEL SUR | <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. MEZCLA, ADECUACIÓN Y/O AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS.</p> | | | | | 2013-12-13 | 2018-12-25 |
| UNIDAD DE ONCOLOGÍA MÉDICA ONCOMEDIC LIMITADA | BARRANQUILLA | ATLANTICO | <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, ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. 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. 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.</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 DICHS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</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. (PARA ENTIDADES QUE PRESTEN SERVICIOS)</p> <p>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 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 |


|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|--|--------------------|--|--|--|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| UNIDAD DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS DE SUCRE S.A.S. | SINCELEJO | SUCRE | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA EL SIGUIENTE PROCESO Y/O ACTIVIDAD:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 ONCOLÓGICO 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.2. SÓLIDOS 1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES 1.3.1. LÍQUIDOS 2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPAQUE 2.1.1. SÓLIDOS 2.2. REENVASE 2.2.1. LÍQUIDOS 2.2.2. SÓLIDOS <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. PREPARACIONES MAGISTRALES: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCIÓN MÉ-DICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD. 2. LA ELABORACIÓN Y MEZCLA DE NUTRICIONES 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 FLUJO LAMINAR HORIZONTAL. 3. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA Y DOTADA DE CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA. 4. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE OTROS MEDICAMENTOS ESTÉRILES INCLUYENDO PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA. 5. EL REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES EN FORMA DE SÓLIDOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA. 6. EL REENVASE DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES EN FORMA DE SÓLIDOS Y LÍQUIDOS ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA. 7. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LAS MEZCLAS Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SIN INCLUIR RADIOFÁRMACOS. 8. 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. 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. 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 EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO. | | | 2013-07-22 | 2018-08-05 |
| UNIDAD HEMATOLOGICA ESPECIALIZADA IPS S.A.S. | CUCLUTA | NORTE DE SANTANDER | <p>CUMPLE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 1.2.2. SÓLIDOS, 1.2. ADECUACIÓN AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS DE USO PARENTERAL ONCOLÓGICOS- LÍQUIDOS Y SÓLIDOS. 2. NO ESTÉRILES: 2.1. REEMPAQUE – 2.1.1. SÓLIDOS <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 CABINA DE FLUJO LAMINAR. 2. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA DE BIOSEGURIDAD. 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 CABINA DE BIOSEGURIDAD. 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, 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. 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 EMITIDO. | | | 2012-12-07 | 2017-12-21 |
| UNIDAD ONCOLOGICA SURCOLOMBIANA S.A.S. | NEIVA | HUILA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ESTÉRILES 1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS <p>NOTA ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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 CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. 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 AISLADOR ASÉPTICO DE CONTENCIÓN. 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 | | | 2013-07-18 | 2018-08-01 |

|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | |
|--|---|---------------------|--|------------------------------|-----------------------------|--|
| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO | |
| UNIDOSIS S A S Regional Llanos Orientales | Villavicencio | META | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.</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 (POLVOS Y LIOFILIZADOS)</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILE</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS (POLVOS Y LIOFILIZADOS)</p> <p>1.3. PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES.</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</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 (2 A 8 °C).</p> <p>2. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y TODAS LAS 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 EFECTUÉ EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATO 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 | |
| UNIDOSIS S.A. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION 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. REENVASE 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 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 FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS, BURETROLES, INFUSORES O JERINGAS.</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 DICHS 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 CONTRATO 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</p> | 2014-11-06 | 2019-11-21 | |
| UNIDOSIS S.A.S (Medicamentos no estériles) | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION DE ACUERDO A LO ACOGIDO MEDIANTE RESOLUCION NRO. 2012019518 DEL 13 DE JULIO DE 2012 PARA LOS PROCESOS O ACTIVIDADES QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS.</p> <p>1.1.1. SOLIDOS</p> <p>1.2. REENVASE DE MEDICAMENTOS</p> <p>1.2.1. SOLIDOS</p> <p>1.2.2. LIQUIDOS</p> <p>1.3. PREPARACIONES MAGISTRALES</p> <p>1.3.1. LIQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PREPARACION MAGISTRAL: ES EL PREPARADO O PRODUCTO FARMACEUTICO PARA ATENDER UNA PRESCRIPCION MEDICA, DE UN PACIENTE INDIVIDUAL, QUE REQUIERE DE ALGUN TIPO DE INTERVENCION TECNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>2. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA PARA LAS PREPARACIONES MAGISTRALES CORRESPONDEN A LAS FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS Y SOLIDAS. LA PRESENTACION FINAL EN FORMA LIQUIDA.</p> <p>3. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA PARA EL REENVASE Y REEMPAQUE CORRESPONDEN A LAS FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS.</p> <p>4. LOS PRODUCTOS ELABORADOS SOLO PUEDEN SER COMERCIALIZADOS A TRAVES DE CONVENIOS O CONTRATOS ESTABLECIDOS CON OTROS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS AUTORIZADOS O SERVICIOS FARMACEUTICOS HABILITADOS DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO AUTORIZA UNICAMENTE LOS PROCESOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, PARA MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO CON EL FIN DE CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS. SE REFIERE A QUE DICHS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO 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 | |

|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|---|---------------------|---|--|--------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | | |
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| UNIDOSIS S.A.S. - PEREIRA | PEREIRA | RISARALDA | <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>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, DE FORMA MANUAL Y CON EQUIPOS.</p> <p>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.</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. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS O JERINGAS.</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.</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> | | | 2016-06-20 | 2021-07-05 |
| UNIDOSIS S.A.S. REGIONAL COSTA ATLÁNTICA | Barranquilla | ATLANTICO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION 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: SOLUCIONES</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS (POLVOS Y LIOFILIZADOS)</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ANTIBIÓTICOS Y NO ANTIBIÓTICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS:(POLVOS Y LIOFILIZADOS)</p> <p>1.3. PREPARACIÓN NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. REENVASE Y RE-EMPAQUE DE MEDICAMENTOS.</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS.</p> <p>2.2. REENVASE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES, ONCOLÓGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</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 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>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 |

|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|--|-----------------|--|--|--|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| UNIDOSISS S.A.S. Regional Occidente | YUMBO | VALLE DEL CAUCA | <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. 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 ADECUACIONES 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. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE Y EXCLUSIVA.</p> <p>5. LA PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>6. ESTE CONCEPTO INCLUYE LOS PROCESOS DE PREPARACIONES MAGISTRALES ESTÉRILES, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS, DE MEDICAMENTOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS Y DEMÁS MEDICAMENTOS PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS DE MEDICAMENTOS, LA ELABORACIÓN Y MEZCLA DE NUTRIENTES ESTÉRILES (NUTRICIONES PARENTERALES), Y EL RE-ENVASE DE MEDICAMENTOS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>7. LA ELABORACIÓN Y/O ADECUACIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRILES 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 PUEDIERAN AFECTAR LA CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS, DEBERÁN SER INFORMADOS AL INVITADO CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE O NO UNA NUEVA VISITA.</p> | | | 2015-10-13 | 2020-10-27 |
| UNIDOSISS SAS (CLINICA SAN LUJES) | BUCARAMANGA | SANTANDER | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA:</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 ONCOLÓGICOS:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS</p> <p>1.3. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS:</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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 CABINA 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 CABINA DE BIOSEGURIDAD.</p> <p>3. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA DE FLUJO LAMINAR.</p> <p>4. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LAS MEZCLAS Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SIN INCLUIR RADIOFÁRMACOS.</p> <p>5. 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.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS Y TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS, SE REFIERE A QUE DICHS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE</p> | | | 2011-10-04 | 2016-10-04 |

|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|---------------|--|--|--|--|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
| Licenciamiento | | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| UNION TEMPORAL LLANO PHARMA | VILLAVICENCIO | META | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION PARA LOS PROCESOS DE:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 1.2.2. SÓLIDOS 1.3. ADECUACIÓN, AJUSTE DE CONCENTRACIONES Y MEZCLAS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS 1.3.1. LÍQUIDOS Y 1.3.2. SÓLIDOS 2. NO ESTÉRILES 2.1. REEMPAQUE 2.1.1. SÓLIDOS 2.2. REENVASE 2.2.1. LÍQUIDOS Y 2.2.2. SÓLIDOS <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 CABINA DE FLUJO LAMINAR. 2. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA DE BIOSEGURIDAD. 3. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA DE FLUJO LAMINAR. 4. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LAS MEZCLAS Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SIN INCLUIR RADIOFÁRMACOS. 5. 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. 6. 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. 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 EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO. | | | 2011-10-31 | 2016-11-05 |
| UNION TEMPORAL VALLEPHARMA ubicado en el HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE "EVARISTO GARCÍA E.S.E" | CALI | VALLE DEL CAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION - BPE, PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. REENVASE DE MEDICAMENTOS 2.2.1. LÍQUIDOS. | | | 2015-11-09 | 2020-11-24 |
| UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA - CENTRAL DE MEZCLAS FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA | medellin | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. REENVASE DE MEDICAMENTOS 2.2.1. SÓLIDOS 2.2.2. LÍQUIDOS <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 DICHOS 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. LA PRESENTACIÓN FINAL ES EN BOLSAS O JERINGAS. 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. (PARA ENTIDADES QUE PRESTEN SERVICIOS) 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. | | | 2014-07-30 | 2019-08-14 |

|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | |
|--|----------|--|---|-----------------------|----------------------|--|
| FUNCIÓN REGULADORA | | PUBLICACIÓN | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
| Licenciamiento | | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO | |
| UT-HOSPITAL CARDIOVASCULAR DEL NIÑO DE CUNDINAMARCA | SOACHA | CUNDINAMARCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN PARA:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIÓN DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.2. ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIÓN DE DOSIS DE MEDICAMENTOS PARENTERALES</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS</p> <p>1.3. ELABORACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. RE ENVASE DE MEDICAMENTOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2. RE EMPAQUE DE MEDICAMENTOS</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. 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).</p> <p>3. LA ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIÓN DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS, ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIÓN DE DOSIS DE MEDICAMENTOS PARENTERALES Y LA ELABORACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES SON REALIZADAS EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>4. EL PRESENTE CONCEPTO INCLUYE LAS MEZCLAS Y/O ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS SIN INCLUIR RADIOFÁRMACOS.</p> <p>5. LA ADECUACIÓN, MEZCLA Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ESTÉRILES ES REALIZADA EN ÁREA INDEPENDIENTE, EXCLUSIVA DOTADA DE CABINA DE BIOSEGURIDAD.</p> <p>6. 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.</p> <p>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 CONTRATO 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> | 2011-11-02 | 2016-11-10 | |
| CLINICA CENTRAL O.H.L LTDA | MONTERIA | CORDOBA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION, PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1 ADECUACIÓN Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS NO ONCOLÓGICOS</p> <p>1.1.1 LIQUIDOS</p> <p>1.2 PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES.</p> <p>1.2.1 LIQUIDOS</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1 REEMPAQUE</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS</p> <p>2.2 REENVASE</p> <p>2.2.1. LIQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA ADECUACION Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS ESTERILES NO ONCOLOGICOS Y NUTRICIONES PARENTERALES ES REALIZADA EN AREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>2. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A MEZCLA, ADECUACIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS CORRESPONDEN A FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS Y LIQUIDAS. LA PRESENTACION FINAL ES EN BOLSAS, JERINGAS, INFUSORES.</p> <p>3. LA PRESENTACION FINAL DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES ES EN BOLSAS EVA.</p> <p>4. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A REENVASE DE NO ESTERILES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS. LA PRESENTACION FINAL ES EN JERINGAS.</p> <p>5. LOS MEDICAMENTOS DE PARTIDA QUE VAN A SER SOMETIDOS A REEMPAQUE DE NO ESTERILES CORRESPONDEN A FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS. LA PRESENTACION FINAL ES EN BOLSAS.</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. 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>8. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2016-06-08 | 2021-06-22 | |
| LABORATORIOS HUDEN S.A.S. | BOGOTA | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION PARA LOS SIGUIENTES PROCESOS Y/O ACTIVIDADES:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1 PREPARACIÓN DE MAGISTRALES DE USO TÓPICO</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y 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 ALGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN TÉCNICA DE VARIADA COMPLEJIDAD.</p> <p>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 DICHOS PROCESOS DEBEN CIRCUNSCRIBIRSE AL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.</p> <p>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.</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 CRITICAS 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> | 2016-09-08 | 2019-09-22 | |



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
|--|--|--------------|---|-----------------------|----------------------|
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TÉCNICO | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| HERMANAS HOSPITALARIAS DEL SAGRADO CORAZON D JESUS HOSPITAL MENTAL DE NUESTRA SEÑORA DEL PERPETUO SOCORRO | PASTO | NARIÑO | CUMPLE con LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION, para los siguientes procesos y/o actividades: 1.1 NO ESTERILES 1.1.1 RE-EMPAQUE DE MEDICAMENTOS SOLIDOS 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 DICHO 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 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." | 2016-09-02 | 2019-09-16 |