
 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS					
FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento	ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE JUNIO DE 2016				Jul-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO TECNICO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A	CHILE	SANTIAGO DE CHILE	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. DE ORIGEN FITOTERAPÉUTICO (VEGETAL) 1.1.1. SÓLIDOS :POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 1.1.2. SEMISÓLIDO :JALEAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS, TAMBIÉN PUEDE PROCEDER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 2. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES SE REALIZA COMPARTIENDO ALGUNAS ÁREAS Y EQUIPOS (DISPENSAción Y BLISTEADO), POR CAMPAÑA CON PROCESO DE LIMPIEZA VALIDADO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, INCLUYE ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ENVASADO DE LOS PRODUCTOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS 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 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>	2013-02-26	2018-02-12
GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO S.A DE C.V.	MEXICO	ESTADO DE MEXICO, MEXICO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (CLINDAMICINA) 1.2.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y OVULOS. 1.3. FITOTERAPÉUTICOS 1.3.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON LOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN VEGETAL (FITOTERAPÉUTICOS), SE REALIZA POR CAMPAÑAS, EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON LOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN. 4. LA FABRICACIÓN DE SUPLEMENTOS DIETARIOS, SE REALIZA POR CAMPAÑAS, EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON LOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 6. 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>	2015-10-23	2018-11-09
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	BRASIL	ITAPECERICA DA SIERRA (Estado de SAO PAULO)	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES, SOLUCIONES INHALANTES Y JARABES. 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS. 1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS. 1.3.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.4. FITOTERAPÉUTICOS 1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS, TAMBIÉN PUEDE PROCEDER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 5. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-12-03	2018-12-13

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS					
FUNCION REGULADORA	PUBLICACION				FECHA PUBLICACION
Licenciamiento	ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE JUNIO DE 2016				jul-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO TECNICO	FECHA DE NOTIFICACION	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS SORHIA S.A. DE C.V.	MEXICO	ZAPOPAN	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OPTALMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y JERINGAS PREENLADAS. 1.1.2. SEMISOLIDOS: UNGUENTOS EN TUBOS COLAPSIBLES</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS: 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OPTALMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. 1.1.2. SEMISOLIDOS: UNGUENTOS EN TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES): 1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OPTALMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. 1.3.2. SEMISOLIDOS: UNGUENTOS EN TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO.</p> <p>1.4. INMUNOSUPRESORES 1.4.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES EN FRASCO GOTERO DE BAJA DENSIDAD</p> <p>1.5. DE ORIGEN VEGETAL (FITOTERAPEUTICOS) 1.5.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OPTALMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS INMUNOSUPRESORES SE REALIZA EN AREAS ESPECIALES, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDO EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA A DICHAS AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS. 3. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE UTILIZAN CON FINES TERAPEUTICOS. TAMBIEN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRAN CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUIMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERA CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPEUTICO. 4. LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SE REALIZA EN AREAS INDEPENDIENTES Y CON EQUIPOS EXCLUSIVOS. 5. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO FULVICRIZADO. 6. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y LAS SUSPENSIONES Y UNGUENTOS SON FABRICADOS Y ENVASADOS ASEPTICAMENTE. 7. LOS PRODUCTOS VISCOSOLISTICOS EN JERINGAS PREENLADAS SU ESTERILIZACION ES POR ESTERILIZACION TERMINAL Y REQUIEREN CADENA DE FRIO. 8. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL CORTICOIDES, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS 9. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACION EN LAS AREAS QUE FUERON INSPECCIONADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA DEBERA SER INFORMADA AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE O NO UNA NUEVA VISITA.</p>	2014-07-11	2017-07-25
LABORATORIOS ROWE SRL	REPUBLICA DOMINICANA	SANTO DOMINGO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. SOLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.3. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES, ÓVULOS Y SUPUESTORIOS</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS: 1.2.1. SOLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES, ÓVULOS Y SUPUESTORIOS.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES): 1.3.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>1.4. FITOTERAPEUTICOS: 1.4.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 1.4.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, CON PROCEDIMIENTOS VALIDADOS DE LIMPIEZA Y DETERMINACION PERIODICA DE TRAZAS 3. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (BETAMETASONA) ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, CON PROCEDIMIENTOS VALIDADOS DE LIMPIEZA Y DETERMINACION PERIODICA DE TRAZAS 4. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACEUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPEUTICOS. TAMBIEN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRA CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUIMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERA CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPEUTICO. 5. LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SE REALIZA EN AREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑA, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS 6. LABORATORIOS ROWE REALIZA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS A PARTIR DE SEMBLABORADOS (HIDROALCOHOLICO, GOTAS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS) Y DE EXTRACTOS EN POLVO (FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS) SUMINISTRADOS POR UN MISMO PROVEEDOR. 7. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS. 8. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO</p>	2013-12-20	2017-01-08