

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
LICENCIAMIENTO		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE NOVIEMBRE DE 2016				Dec 2016	
EXPEDIENTE	NOMBRE ESTABLECIMIENTO	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO CORTO	CONCEPTO	FECHA NOTIFICACIÓN	FECHA VENCIMIENTO
265	FARMACAPSULAS S.A. - PLANTA No.2	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS MICROGRANULOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, CÁPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.3. COMINES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.3.2. AMPOLLAS/ GELAS O GEMAS.</p> <p>1.3.3. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, MICROGRANULOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, CÁPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL Y CÁPSULAS DURAS CON CONTENIDO LÍQUIDO Y/O CENTRO LÍQUIDO.</p> <p>1.4. PANCREATINA</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS RECUBIERTAS.</p> <p>PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER) Y SECUNDARIO (COPROPADO Y ESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES: BUDERSONIDA Y FLUTICASONA)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS TABLETAS RECUBIERTAS</p> <p>1.3. COMINES</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS CÁPSULAS BLANDAS Y DURAS DE GELATINA</p> <p>Y PARA LA FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. CÁPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL (VACIAS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: 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 RADICOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ÉSTA, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPESAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRABAJOS.</p> <p>4. EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES: BUDERSONIDA Y FLUTICASONA) SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPESAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRABAJOS.</p> <p>5. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PANCREATINA SE REALIZA POR CAMPESAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES ESTABLECIDOS DE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN DE TRABAJOS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN.</p> <p>6. LA FABRICACIÓN DE GELAS O GEMAS: SE REALIZA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES PARA SER ENVASADO POR SU TRABAJO.</p> <p>7. LA FABRICACIÓN DEL INSUMO CÁPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL SE REALIZA EN ÁREAS INDEPENDIENTES DE LAS DE MEDICAMENTOS.</p> <p>8. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>9. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS 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>	2014-04-29	2017-05-14
1801F	JULEPS PHARMA LTDA. LABORATORIOS	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN.</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. DE ORIGEN FITOTERAPÉUTICO (VEGETAL)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS P.POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y LLENADO DE CÁPSULAS DE GELATINA DURA Y BLANDA.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS S/SOLUCIONES, SUSPENSIONES, SUSPENSIONES Y JALEAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ÉSTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y CON EQUIPOS EXCLUSIVOS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>5. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN A CUALQUIERA ÁREAS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDER UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES REALIZADAS.</p>	2012-10-09	2017-10-22
671	LABORATORIO NATURFAR LTDA	MEDELLÍN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELAS.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS NO ESTÉRILES EN FORMA DE SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ÉSTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.</p> <p>3. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE MATERIAL VEGETAL PLURIVERIZADO.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-03-21	2019-04-07
672	LABORATORIOS DE PRODUCTOS NATURALES MORENO GARCÍA ROJAS E HIJOS Y CIA S EN C.S.	TOCANCIPÁ	CLINDINAMARCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA, POLVOS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ÉSTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.</p> <p>3. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LÍQUIDOS Y EXTRACTOS SECOS PLURIVERIZADOS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-07-12	2018-07-26

135	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y BIRNAS HELLAMINAS DE VIDRIO) Y SOLUCIONES OFTÁLMICAS (FRASCOS DE POLIÉTERO DE ALTA Y BIAS VENDIDAS).</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIFTS/INYECCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES DE VIDRIO).</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (OPALOSPORÍNICOS Y OTROS BETA-LACTÁMICOS: GARAMFINÓNICOS)</p> <p>1.3. SÓLIDOS: POLVO PARA INYECTACIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES DE VIDRIO).</p> <p>1.3.1. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS)</p> <p>1.3.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y BIRNAS HELLAMINAS DE VIDRIO).</p> <p>1.4. ANTIMORFOLÓGICOS</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES DE VIDRIO).</p> <p>1.4.2. SÓLIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES DE VIDRIO).</p> <p>1.5. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES Y AMPOLLAS DE VIDRIO) Y SOLUCIONES OFTÁLMICAS (FRASCOS DE POLIÉTERO DE ALTA Y BIAS VENDIDAS).</p> <p>1.6. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y BIRNAS HELLAMINAS DE VIDRIO).</p> <p>1.7. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (BETA-TERATÓGENAS)</p> <p>1.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (BIRNAS HELLAMINAS DE VIDRIO).</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMINES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL.</p> <p>2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.1.3. SÓLIDOS: PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURA DE GELATINA, GRAGEAS, CÁPSULAS BANDA DE GELATINA Y CÁPSULAS BANDA DE GELATINA PARA USO VAGINAL (OVULOS).</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (OPALOSPORÍNICOS)</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: PÓLVOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURA DE GELATINA.</p> <p>2.3. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS)</p> <p>2.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.3.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>2.4. ANTIMORFOLÓGICOS</p> <p>2.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>2.5. INYECTABLES</p> <p>2.5.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BANDA DE GELATINA.</p> <p>2.6. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>2.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES.</p> <p>2.6.2. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURA DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS BANDA DE GELATINA PARA USO VAGINAL (OVULOS).</p> <p>2.7. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>2.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL.</p> <p>2.7.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.7.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>3. NO ESTÉRILES</p> <p>3.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>3.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BANDA DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUJADO, COLOCACIÓN DE ETIQUETAS E INSERTOS Y ADICIÓN DE ACCESORIOS COMO COPAS, CULMERA, GUANTE DESECHABLE, PINZAS, ANILADORES, BIRNAS, CLAVAS, PASAJEROS E INMOBILIZADORES) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), HORMONAS (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL) Y COMINES EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p>	2016-10-24	2019-11-08
1615	LABORATORIO EL MANA COLOMBIA S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: JALAS, GELES Y UNGÜENTOS.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DE GELATINA DURA Y PÓLVOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROCEDER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.</p> <p>3. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SON EXTRACTOS ESTANDARIZADOS ALÍOSOS Y SECOS.</p> <p>4. LA MANUFACTURA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA, TABLETAS SIN CUBIERTA, SE REALIZA ÚNICAMENTE POR COMPRESIÓN DIRECTA.</p> <p>5. EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA, CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA, SE REALIZA EN ENVASE BLISTER Y EN FRASCOS.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: PÓLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, POMADAS, GELES, OVULOS Y SUPOSITORIOS.</p> <p>1.1.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.2. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: PÓLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS.</p> <p>1.4. HORMONAS NO SEXUALES (CORTICOIDES)</p> <p>1.4.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUJADO, DESESTUJADO, CODIFICADO Y COLOCACIÓN DE INSERTOS) DE AEROSOL Y MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS: COMINES Y HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL (CORTICOIDES) EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN RECUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INHIBIDORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMINES POR CAMPANA, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS DESPUÉS DE SU FABRICACIÓN.</p> <p>3. EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS SE REALIZA POR CAMPANA, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN (PRELIMINAR) DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) EN FORMA DE SEMISÓLIDOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS (FABRICACIÓN CREMAS Y CUARTO EPY) Y LOS MESOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMINES, POR CAMPANA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN.</p> <p>5. EL ENVASADO DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS (ENVASE DE CREMAS) Y LOS MESOS EQUIPOS USADOS EN EL LLENADO DE MEDICAMENTOS COMINES, POR CAMPANA, CON METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-08-05	2019-08-21
95	PHARMETIQUE S.A. (ANTES BOEHRINGER INGELHEIM S.A.)	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: PÓLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, POMADAS, GELES, OVULOS Y SUPOSITORIOS.</p> <p>1.1.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.2. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: PÓLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS.</p> <p>1.4. HORMONAS NO SEXUALES (CORTICOIDES)</p> <p>1.4.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUJADO, DESESTUJADO, CODIFICADO Y COLOCACIÓN DE INSERTOS) DE AEROSOL Y MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS: COMINES Y HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL (CORTICOIDES) EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN RECUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INHIBIDORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMINES POR CAMPANA, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS DESPUÉS DE SU FABRICACIÓN.</p> <p>3. EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS SE REALIZA POR CAMPANA, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN (PRELIMINAR) DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) EN FORMA DE SEMISÓLIDOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS (FABRICACIÓN CREMAS Y CUARTO EPY) Y LOS MESOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMINES, POR CAMPANA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN.</p> <p>5. EL ENVASADO DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS (ENVASE DE CREMAS) Y LOS MESOS EQUIPOS USADOS EN EL LLENADO DE MEDICAMENTOS COMINES, POR CAMPANA, CON METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-02-25	2017-03-11
7548	LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.	FUNZA	CLINDINAMARCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: PÓLVOS, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROCEDER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS Y COSMÉTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES A LOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS.</p> <p>4. EL ESTABLECIMIENTO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LÍQUIDOS Y EXTRACTOS SECOS.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚE EN LAS MISMAS ÁREAS QUE FUEEN EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORÍA DEBERÁN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDA UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES EFECTUADAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-03-25	2020-04-10

841	SANOFF - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMINES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS Y JALEAS. 1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRAEGAS.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS Y JALEAS.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS Y JALEAS. 1.3.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRAEGAS.</p> <p>1.4. PANCREATINA Y SALES BILIARES 1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, Y GRAEGAS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. FITOTERAPÉUTICOS 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS Y JALEAS. 2.1.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRAEGAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, PANCREATINA Y SALES BILIARES ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPANA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPANA, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 5. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO DMTDO.</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y JALEAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER VIO FRASCO) Y SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUJADO, DESESTUJADO Y TERMOENCOJIDO) DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA. Y SE AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA EN ÁREAS Y EQUIPOS PARA EL ENVASADO DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE PLANTAS MEDICINALES QUE HAYAN SIDO PROCESADOS Y OBTENIDOS EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y CON EQUIPOS EXCLUSIVOS. 4. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LÍQUIDOS, EXTRACTOS SECOS Y MATERIAL VEGETAL PLIEVERIZADO. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE 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 DMTDO, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-02-26	2017-03-12
1474	LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A. INSTITUTO FARMACOLOGICO BOTANICO S.A.	COTA	CUJUNDINAMARCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y JALEAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER VIO FRASCO) Y SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUJADO, DESESTUJADO Y TERMOENCOJIDO) DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA. Y SE AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA EN ÁREAS Y EQUIPOS PARA EL ENVASADO DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE PLANTAS MEDICINALES QUE HAYAN SIDO PROCESADOS Y OBTENIDOS EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y CON EQUIPOS EXCLUSIVOS. 4. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LÍQUIDOS, EXTRACTOS SECOS Y MATERIAL VEGETAL PLIEVERIZADO. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE 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 DMTDO, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-08-09	2021-08-24
634	LABORATORIOS MEDICK S.A.S	RIONEGR O	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EXTRACTOS Y ENJALGUES BUCALES 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS NO EFERVESCENTES Y PARA EL ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO Y MOLIDO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE 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 DMTDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-11-27	2020-12-14
882	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMINES 1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y GELES PARA USO OFTÁLMICO, ÓTICO Y NASAL EN FRASCOS PLÁSTICOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y GELES PARA USO OFTÁLMICO, ÓTICO Y NASAL EN FRASCOS PLÁSTICOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y GELES PARA USO OFTÁLMICO, ÓTICO Y NASAL EN FRASCOS PLÁSTICOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. COMINES 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.1.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAEGAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES 2.2.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAEGAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.3. ANTINEOPLÁSICOS 2.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>3. NO ESTÉRILES 3.1. FITOTERAPÉUTICOS 3.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 3.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES 3.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAEGAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>Y PARA EL ENVASE EN BLISTER Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES DE TIPO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS OTROS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES POR CAMPANA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS. 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON BASE EN EXTRACTOS ESTANDARIZADOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS VALIDADOS PARA LA FABRICACIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS QUE NO REQUIERAN ÁREA ESPECIAL DE MANUFACTURA ESTABLECIENDO PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA. 4. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO Y EXTRACTOS ESTANDARIZADOS LÍQUIDOS. 5. POR SU COMPOSICIÓN, LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSICOS, SON FABRICADOS EN ÁREAS ESPECIALES. 6. LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN SE REALIZAN POR CALOR HÚMEDO Y MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE. 7. EL PROCESO DE ENVASADO DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES SE REALIZA DE MANERA ASÉPTICA. 8. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 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 DMTDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-03-31	2017-04-14

106	LABORATORIOS BUSSE S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE REMUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMINES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES, JALEAS, SUPUESTORIOS Y UNGUENTOS 1.1.3. SOLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (QUINOLONAS Y AZITROMICINA) 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.2.2. SOLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (INDOMICINA SULFATO, POLIVINDONA B SULFATO) 1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.4. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.4.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES, JALEAS, SUPUESTORIOS Y UNGUENTOS. 1.5. CORTICOIDES (BETAMETASONA) 1.5.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.6. CORTICOIDES 1.6.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES, JALEAS, SUPUESTORIOS Y UNGUENTOS. 2. ESTERILES 2.1. COMINES 2.1.1. SOLIDOS: LIOFILIZADOS (VALES). 2.1.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES, Y SOLUCIONES OPTALMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS PLASTICOS DE PEBOP/PEAD. 2.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 2.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES OPTALMICAS Y OTICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS PLASTICOS DE PEBOP/PEAD. 2.3. CORTICOIDES 2.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES OPTALMICAS Y OTICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS PLASTICOS DE PEBOP/PEAD.</p> <p>PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS SIGUIENTES COMPONENTES:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. FITOTERAPÉUTICO (EXTRACTO SECO ESTANDARIZADO DE GINSGO BILOBA). 1.1.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMINES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS 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 FARMACEUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPANA, Y DETERMINACION DE TAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION. LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION. 4. LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO AREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPANA, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIODICO DE TAZAS. 5. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON FOTOTRON LLENADO ASEPTICO. 6. LA SOLUCION DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 7. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES DE USO HUMANO CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES: PERMETRINA E IVERMECTINA, SE REALIZA EN AREAS Y EQUIPOS EXCLUSIVOS, EN PLANTA INDEPENDIENTE. 8. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 9. 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. 10. SE ABANALA AREA DE CUARTEL DE INSPECCION DE MATERIAS PRIMAS Y/O EN EL INTERIOR BRUTO A AREA DE DISTRIBUCION PARA SUMBIDA DE ENVASES ESTERILES. 11. EL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION DE:</p>	2014-11-20	2017-12-04
1201	LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>1. NO ESTERILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SEMISOLIDOS CREMAS, GELES Y UNGUENTOS. 1.1.3. SOLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA. Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE CAPSULAS DE GELATINA BLANDA. 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 FARMACEUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 2. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN AREAS Y EQUIPOS EXCLUSIVOS. 3. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO Y/O EXTRACTOS FLUIDOS ESTANDARIZADOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 5. 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>	2015-12-03	2020-12-21
668	NATURCOL S.A (Natur col Ltda)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. SOLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS SIN CUBIERTA Y LLENADO DE CÁPSULAS DE GELATINA DURA. 1.1.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES Y PARA EL ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO DE CAPSULAS DE GELATINA BLANDA 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 FARMACEUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A EXTRACTOS ESTANDARIZADOS FLUIDOS Y SECOS, ASI COMO MATERIAL VEGETAL MOLIDO O TRITURADO, EL CUAL SE SOMETE A UN PROCESO DE LAVADO, SECADO Y MACERADO PARA LA ELABORACION DE EXTRACTOS EN LA EMPRESA. 3. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERAN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION, ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>	2014-05-27	2019-06-11
1570	C.I. LABORATORIOS IMPROFARME S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SÓLIDOS POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DE GELATINA DURA. 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 FARMACEUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYADO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN AREAS Y CON EQUIPOS EXCLUSIVOS 4. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LIQUIDOS Y MATERIAL VEGETAL PULVERIZADO. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-12-23	2021-01-08
42	PRODUCTOS NATURALES ARAL-THEL S.A.	CALARCA	QUINDIO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, TINTURAS, EXTRACTOS Y JARABES. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES, PASTAS Y JALEAS. 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 FARMACEUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, INCLuye ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 5. 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>	2014-05-29	2019-06-13

278AM	LABORATORIOS FARPAG S.A.S.(antes LABORATORIOS FARPAG LTDA)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LA BPF POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO DE LA CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. NO ESTERIL 1.1. COMÚNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES 1.2. FITOTERAPÉUTICOS 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS UNGUENTOS Y GELES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMÚNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTIEMBRÁRICOS, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINA EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE UTILIZAN CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMÚNES, POR CAMPAÑA, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO Y/O EXTRACTOS FLUIDOS ESTANDARIZADOS. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUJAR.</p>	2014-08-26	2017-09-09
566	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. LAFRANCOL	CALI	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE REQUÉRO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VALDES DE VIDRIO) 1.1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.1.3. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE REQUÉRO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VALDES DE VIDRIO) 1.1.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (ANÁLISIS ESTRUCTURALES DE LA HORMONA MADRESTRONA) 1.1.5. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE REQUÉRO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO) 1.1.6. COMÚNES 1.1.7. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE REQUÉRO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VALDES DE VIDRIO) INCLUIDO BIFÁSICO 1.1.8. PRECURSORES 1.1.9. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES 1.1.10. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 1.1.11. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURA DE GELATINA, CÁPSULAS, PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES 1.1.12. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL 1.1.13. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURA DE GELATINA, CÁPSULAS, PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES 1.1.14. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL) 1.1.15. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.1.16. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (ANÁLISIS ESTRUCTURALES DE LA HORMONA MADRESTRONA) 1.1.17. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 1.1.18. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (ANÁLISIS ESTRUCTURALES DE LA HORMONA MADRESTRONA) 1.1.19. LIQUIDOS: SOLUCIONES 1.1.20. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.1.21. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES 1.1.22. COMÚNES 1.1.23. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.1.24. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (ANÁLISIS ESTRUCTURALES DE LA HORMONA MADRESTRONA) 1.1.25. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES, SOLIDOS Y SUPUESTOS 1.1.26. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.1.27. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURA DE GELATINA, CÁPSULAS, PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES 1.1.28. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (ANÁLISIS ESTRUCTURALES DE LA HORMONA MADRESTRONA) 1.1.29. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES, SOLIDOS Y SUPUESTOS 1.1.30. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.1.31. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURA DE GELATINA, CÁPSULAS, PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES 1.1.32. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (ANÁLISIS ESTRUCTURALES DE LA HORMONA MADRESTRONA) 1.1.33. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 1.1.34. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (ANÁLISIS ESTRUCTURALES DE LA HORMONA MADRESTRONA) 1.1.35. LIQUIDOS: SOLUCIONES 1.1.36. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.1.37. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES 1.1.38. COMÚNES 1.1.39. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.1.40. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (ANÁLISIS ESTRUCTURALES DE LA HORMONA MADRESTRONA) 1.1.41. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURA DE GELATINA, CÁPSULAS, PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES 1.1.42. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.1.43. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURA DE GELATINA, CÁPSULAS, PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES 1.1.44. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (ANÁLISIS ESTRUCTURALES DE LA HORMONA MADRESTRONA) 1.1.45. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.1.46. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (ANÁLISIS ESTRUCTURALES DE LA HORMONA MADRESTRONA) 1.1.47. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURA DE GELATINA, CÁPSULAS, PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES 1.1.48. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.1.49. COMÚNES 1.1.50. SÓLIDOS: CÁPSULAS BARRIDAS DE GELATINA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMÚNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTIEMBRÁRICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO ANESTÉSICOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. FABRICACION DE MEDICAMENTO CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES Y GLUCOCÓRTICOS), ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, PRECURSORES, INCIPIENTIA Y SALES BILIARES Y PRECURSORES ACTIVOS DE ORIGEN VEGETAL (FITOTERAPÉUTICOS), SE REALIZA POR CAMPAÑA, VALIDACION DE LIMPIEZA Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION. 3. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS EN LAS SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, SON FABRICADOS EN ÁREAS SEPARADAS CON EQUIPOS EXCLUSIVOS. 4. LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON BASE EN EXTRACTOS ESTANDARIZADOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS SEPARADOS PARA LA FABRICACION DE OTROS MEDICAMENTOS QUE NO REQUIERAN UNA ESPECIAL DE MANUFACTURA ESTABLECIDOS PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACION DE TRAZAS PARA GARANTAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACION CROSA. 5. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A EXTRACTOS ESTANDARIZADOS LIQUIDOS. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION, ENVASADO Y ACABADO DE PRODUCTOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO. 8. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2016-08-02	2019-08-02
538A	FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL "LABFARVE"	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. C FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. SÓLIDOS: PÓLVOS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.3. SEMISOLIDOS: CREMAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINA EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y CON EQUIPOS EXCLUSIVOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LIQUIDOS (FLUIDOS Y BLANDOS), EXTRACTOS SECOS Y MATERIAL VEGETAL PULVERIZADO. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-04-23	2017-04-30
541	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS MASTICABLES, PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CÁPSULAS DURAS. 1.1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL) 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA 1.4. COMÚNES 1.4.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.4.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS MASTICABLES, PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>Y PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y FORMAS FARMACÉUTICAS: 1. NO ESTERILES 1.1. DE ORIGEN FITOTERAPÉUTICO (EXTRACTOS SECO DE HEDERA HELIX) 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>Y SE AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO EN LA CAPACIDAD INSTALADA EN ÁREAS (BODEGA DE GRÁNELES, BODEGAS DE ÓRDENES DISPENSADAS, ÁREA DE MUESTREO Y CUARTO FRÍO) Y EQUIPOS PARA LOS PROCESOS DE: RECLUBRIMIENTO, TABLETADO Y MEZCLA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMÚNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTIEMBRÁRICOS, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINA EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMÚNES, POR CAMPAÑA, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y CORTICOIDES SE REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMÚNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y/O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUJAR.</p>	2016-09-05	2019-09-19

143	CLARIPACK SA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LO TANTO SE RENUEVA Y APRUEBA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS RECUBIERTA Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS RECUBIERTA Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS RECUBIERTA Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS RECUBIERTA Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (EMPAQUE, ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO Y TERMOENCOJIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTEADO Y ENVASADO EN FRASCO) Y SECUNDARIO DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA (INCLUYE ÓVULOS).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑA, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 5. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDERÁN A MATERIAL VEGETAL SECO PLURIVERZADO Y/O EXTRACTOS FLUIDOS ESTANDARIZADOS. 6. EL CONCEPTO DE FABRICACIÓN DE GRANULOS, CONTEMPLA LA FABRICACIÓN DE GRANULADOS (GRANÚLOS Y MICROGRANÚLOS), DADO QUE LA RESOLUCIÓN 3028 DEL 2008 NO INCLUYE LOS MICROGRANÚLOS COMO FORMA FARMACÉUTICA INDEPENDIENTE DE LOS GRANÚLOS. 7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS 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 DE CALIDAD DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA REALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DESCRITOS.</p>	2014-10-24	2017-11-10
1411F	LABORATORIOS FUNAT S.A.S	SABANETA	ANTIOQUIA	Cumple	<p>1. NO ESTÉRILES 1.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS: 1.1.1. LÍQUIDOS: EXTRACTOS, SOLUCIONES AJUDAS Y NO AJUDAS, JARABES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, PASTAS, UNGÜENTOS Y GELES. 1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS SIN CUBIERTA.</p> <p>Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ENVASADO) DE: SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 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 CORRESPONDERÁN A MATERIAL VEGETAL SECO PLURIVERZADO. 3. LA FABRICACIÓN DE SUPLEMENTOS DIETARIOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS, POR CAMPAÑA CON PROCESO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 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 DE CALIDAD DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA REALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DESCRITOS.</p>	2012-05-18	2017-05-29
738	PROCAPS S.A.	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Cumple	<p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y JARABES. 1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA (INCLUYENDO ÓVULOS), POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y JARABES. 1.2.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA (INCLUYENDO ÓVULOS), POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA.</p> <p>1.4. FITOTERAPÉUTICOS (GINKGO BILOBA) 1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>1.5. FITOTERAPÉUTICOS 1.5.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA</p> <p>1.6. INMUNOMODULADORES (MIZORIBID) 1.6.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>1.7. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 1.7.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA (PARA USO ORAL Y VAGINAL), TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA POR VÍA SECA Y HÚMEDA EN BLISTER.</p> <p>1.8. INMUNOSUPRESORES 1.8.1. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS Y CREMAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESESTUCHADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOJIDO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>Y SE AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA CAPACIDAD INSTALADA EN ESCLUSAS UBICADAS EN LAS ÁREAS 2, 6 Y 7 DE PREPARACIÓN DE MEDICINA EN LA PLANTA SOFTGEL, ASÍ COMO PARA EL ALMACENAMIENTO EN LA BODEGA DEL PRIMER PISO, TANQUE REACTOR COMASA DE 600L EN EL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEDICINA EN LA PLANTA SOFTGEL, REUBICACIÓN DE LA ENVASADORA DE CÁPSULAS Y TABLETAS MARCA KING TRANSFERIDA AL ÁREA A3145, LA INSTALACIÓN DE UNA NUEVA BLISTER UELMAM 300 EN EL ÁREA A331, LA ADECUACIÓN Y TRASLADO DE DOS HORNOS DE SECADO DEL ÁREA A333 AL ÁREA A332 Y LA INSTALACIÓN DE UN NUEVO SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO, EN LA INSTALACIÓN DE UN NUEVO SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO LIBRE DE ACEITE EN LOS PUNTO DE USO DE LAS PLANTAS DONDE TIENE CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE AIRE INDEPENDIENTE, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 5. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS, 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. 6. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑA, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 7. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDERÁN A MATERIAL VEGETAL SECO PLURIVERZADO Y/O EXTRACTOS FLUIDOS ESTANDARIZADOS. 8. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 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 DE CALIDAD DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA REALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DESCRITOS.</p>	2014-09-23	2017-10-07
806	LABORATORIOS REMO S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, POMADAS Y GELES</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. FITOTERAPÉUTICOS 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOJIDO, CODIFICADO, ETIQUETADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE STICKER E INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS NO ESTÉRILES, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN INSTALACIONES Y EQUIPOS DEDICADOS, POR CAMPAÑA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDERÁN A MATERIAL VEGETAL SECO PLURIVERZADO, EXTRACTOS BLANDOS Y/O EXTRACTOS FLUIDOS.</p>	2015-01-26	2018-02-09

120	ARBOFARMA S.A.S (Antes ARBOFARMA S.A) (PLANTA DE LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BPM POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGUENTOS</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGUENTOS.</p> <p>1.3. CORTICOIDES</p> <p>1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGUENTOS</p> <p>1.4. INQUIMADO</p> <p>1.4.1. SEMISOLIDOS: CREMA AL 5%</p> <p>2. ESTERILES</p> <p>2.1. COMUNES</p> <p>2.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS, VIALES Y FRASCOS GOTEROS PLASTICOS) Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS, VIALES Y FRASCOS GOTEROS PLASTICOS)</p> <p>2.1.2. SEMISOLIDOS: UNGUENTOS (TUBOS COLAPSIBLES) Y GELES</p> <p>2.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>2.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS, VIALES Y FRASCOS GOTEROS PLASTICOS) Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS, VIALES Y FRASCOS GOTEROS PLASTICOS)</p> <p>2.2.2. SEMISOLIDOS: UNGUENTOS (TUBOS COLAPSIBLES)</p> <p>2.3. CORTICOIDES</p> <p>2.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS, VIALES Y FRASCOS GOTEROS PLASTICOS) Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS, VIALES Y FRASCOS GOTEROS PLASTICOS)</p> <p>2.3.2. SEMISOLIDOS, UNGUENTOS (TUBOS COLAPSIBLES).</p> <p>3. NO ESTERILES</p> <p>3.1. FITOTERAPEUTICOS</p> <p>3.1.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES, UNGUENTOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS: BETALACTAMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDROGENOS, ESTROGENOS Y SUS PRECURSORES), NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOPHARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTA, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS, TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPEUTICO.</p> <p>3. LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SE REALIZA EN AREAS COMUNES, CONTROLANDO LAS CONDICIONES AMBIENTALES PARA CADA UNO DE LOS PRODUCTOS.</p> <p>4. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, CORTICOIDES, QUIROMIMICO Y FITOTERAPEUTICOS SE EFECTUAN EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACION DE OTROS MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN AREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA, POR CAMPANA, VALIDACION DE LIMPIEZA Y CON DETERMINACION PERIODICA DE TRAZAS.</p> <p>5. LA ESTERILIZACION DE LOS LIQUIDOS ENVASADOS EN AMPOLLAS SE REALIZA POR FILTRACION ESTERILIZANTE Y ALGUNOS POR ESTERILIZACION TERMAL O POR LLENADO ASEPTICO CUANDO SON FABRICADOS A PARTIR DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES.</p> <p>6. LA ESTERILIZACION DE LAS SUSPENSIONES ESTERILES ENVASADAS EN VIALES SE REALIZA POR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>7. LAS SOLUCIONES ESTERILES ENVASADAS EN FRASCOS GOTEROS SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE.</p> <p>8. LAS SUSPENSIONES ESTERILES SON ENVASADAS EN FRASCOS GOTEROS ASEPTICAMENTE.</p> <p>9. LOS UNGUENTOS ESTERILES SON FABRICADOS A PARTIR DE PRINCIPIOS ACTIVOS ESTERILES Y EXCIPIENTES ESTERILIZADOS PREVIAMENTE AL PROCESO DE MEZCLA.</p> <p>10. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO AUTORIZA INICIAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>11. 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 QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>	2014-07-17	2017-07-17
647	ALTEA FARMACÉUTICA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGUENTOS.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTES, GRANULADOS EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTES, MICROGRANULOS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA SIN CUBIERTA EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTES, TABLETAS RECUBIERTAS NO EFERVESCENTES Y GRAGEAS.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES)</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>1.3. PANCREATINA Y SALES BILIARES SÓLIDOS TABLETAS CON CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. DE ORIGEN FITOTERAPEUTICOS (EXTRACTOS ESTANDARIZADOS)</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGUENTOS.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS EFERVESCENTES Y MASTICABLES Y GRAGEAS. .</p> <p>Y AMPLIA PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS: BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOPHARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS, TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>3. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS EFERVESCENTES SE REALIZA EN AREAS COMUNES, CONTROLANDO LAS CONDICIONES AMBIENTALES PARA CADA UNO DE LOS PRODUCTOS.</p> <p>4. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES), SE EFECTUA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACION DE OTROS MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPANA, CON VALIDACION DE LIMPIEZA Y DETERMINACION PERIODICA DE TRAZAS.</p> <p>5. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO PANCREATINA, SE EFECTUA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACION DE OTROS MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPANA Y CON VALIDACION DE LIMPIEZA.</p> <p>6. LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON BASE EN EXTRACTOS ESTANDARIZADOS, SE EFECTUA EN LAS MISMAS AREAS Y EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS COMUNES ESTABLECIENDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACION PERIODICA DE TRAZAS, PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACION CRUZADA.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO AUTORIZA INICIAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO. SE AGUARDAN LOS RESULTADOS DE LA HOMOLOGACION SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO FORMAL DE LAS ACCIONES QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-04-24	2017-04-24
687A	HERBAL NUTRACEUTICAS (ANTES LABORATORIO OASNATUR)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. FITOTERAPEUTICOS</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES (JABONES, EXTRACTOS, TINTURAS Y GOTAS), EMULSIONES, SUSPENSIONES Y JALEAS.</p> <p>1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGUENTOS.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DE GELATINA DURA Y TABLETAS SIN CUBIERTA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASADO EN FRASCO Y/O BUSTE) Y SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOJIDO) DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. FITOTERAPEUTICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SON: MATERIAL VEGETAL DESHIDRATADO Y PULVERIZADO, EXTRACTOS LIQUIDOS, EXTRACTOS SECOS Y LIQUIDOS ESTANDARIZADOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, INCLUYE INICIAMENTE LA FABRICACION Y LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATARON PARA LA REALIZACION DE LAS ACTIVIDADES CRITICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCION, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCIDE UNA VISTA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>	2012-08-28	2017-09-11
727	LABORATORIOS PRANA S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. FITOTERAPEUTICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA, POLVOS PARA EL LLENADO DE CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>1.1.2. SEMISOLIDOS: JALEAS</p> <p>1.1.3. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>Y PARA EL BLISTEADO DE CÁPSULAS DURAS Y BLANDAS DE GELATINA Y TABLETAS Y ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y TABLETAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS, TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPEUTICO.</p> <p>3. LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SE REALIZA EN AREAS Y CON EQUIPOS EXCLUSIVOS.</p> <p>4. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LIQUIDOS (FLUIDOS Y BLANDOS) Y MATERIAL VEGETAL PULVERIZADO.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO AUTORIZA INICIAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISTA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>	2013-07-09	2018-07-23
867	LABORATORIO SOLLUNA	COPACABANA	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. FITOTERAPEUTICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA, POLVOS, GRANULADOS, Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.1.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES (INCLUYENDO SOLUCIONES HIDROALCOHÓLICAS) Y SUSPENSIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS, TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPEUTICO.</p> <p>3. LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACION DE OTROS MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPANA Y DETERMINACION DE TRAZAS DESPUÉS DE LA FABRICACION.</p> <p>4. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LIQUIDOS Y MATERIAL VEGETAL PULVERIZADO.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO AUTORIZA INICIAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>	2013-06-06	2018-06-21

1080	LABORATORIO FITO MEDIC'S S.A.S.	CHINCHINA	CALDAS	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES. 1.1.3. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS, CÁPSULAS DE GELATINA DURA Y TABLETAS SIN CUBIERTA. Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASADO) DE:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS. 3. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SON EXTRACTOS ESTANDARIZADOS FLUIDOS Y/O SECOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-12-23	2021-01-08
1504	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y ELIXIRES. 1.1.2. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. Y PARA EL ENVASADO DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA EN FRASCO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS. 3. LAS MATERIAS PRIMAS UTILIZADAS EN LA ELABORACIÓN DE LOS PRODUCTOS, CORRESPONDEN A EXTRACTOS HIDROALCOHÓLICOS SUMINISTRADOS POR UN LABORATORIO CERTIFICADO EN BPM. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-11-26	2017-12-11
1844F	NATURAL MEDY S.A.S.	CALI	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y ELIXIRES. 1.1.2. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. Y PARA EL ENVASADO DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA EN FRASCO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS. 3. LAS MATERIAS PRIMAS UTILIZADAS EN LA ELABORACIÓN DE LOS PRODUCTOS, CORRESPONDEN A EXTRACTOS HIDROALCOHÓLICOS SUMINISTRADOS POR UN LABORATORIO CERTIFICADO EN BPM. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-09-26	2018-10-10
1850	LABORATORIOS QUIPROPHARMA	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EPINEFRÉSICOS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES (INCLUIDAS SOLUCIONES HIDROALCOHÓLICAS), EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES, PASTAS Y JALEAS. Y PARA EL ENVASADO DE SÓLIDOS (EN FRASCO, TARROS Y ENCLOFANADO): CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS. 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y CON EQUIPOS EXCLUSIVOS. 4. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS SECOS, LÍQUIDOS Y BLANDOS ESTANDARIZADOS Y NO ESTANDARIZADOS, ASÍ COMO MATERIAL VEGETAL PULVERIZADO. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-06-17	2018-07-02
1919	ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA. (Bodega de Producto terminado)	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS: ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, TERMOENCIGADO, Y COLOCACIÓN DE STICKERS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMÚNES Y QUE REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO Y CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCIGADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y STICKERS DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, NO ESTÉRILES, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMÚNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p>	2014-04-30	2017-05-15
1974F	LABORATORIOS IBERO PHARMA S.A.S. IBEROAMERICANA FARMACÉUTICA	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: JALEA Y PARA EL ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO Y TERMOENCIGADO) DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS NO ESTÉRILES: CÁPSULAS DE GELATINA DURA, CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA, TABLETAS RECUBIERTAS Y SIN RECUBIERTAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS. 3. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SON EXTRACTOS ESTANDARIZADOS FLUIDOS Y/O SECOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-06-05	2020-06-23

2022	BIOHEALTHY SAS	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SON EXTRACTOS ESTANDARIZADOS, LÍQUIDOS Y/O SECOS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-09-02	2021-09-16
980	KEOPS FARMACEUTICA E.U	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS. 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y CON EQUIPOS EXCLUSIVOS. 4. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LÍQUIDOS (LÍQUIDOS Y Blandos), EXTRACTOS SECOS Y MATERIAL VEGETAL PULVERIZADO. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE 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>	2011-11-29	2016-10-05