

FUNCIÓN REGULADORA				PUBLICACIÓN		FECHA PUBLICACIÓN	
LICENCIAMIENTO				ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA UBICADOS EN EL TERRITORIO NACIONAL CON CORTE AL 31 DE OCTUBRE DE 2016		Nov 2016	
EXPEDIENTE	NOMBRE ESTABLECIMIENTO	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO		FECHA NOTIFICACIÓN	FECHA VENTAJAMIENTO
265	FARMACAPSULAS S.A. - PLANTA No.2	BARRANQUILLA	ATLANTICO	<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 ESTERILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: MICROGRANULOS, TABLETS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, CÁPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (QUINTESALES)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.3. COMUNES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS: PÓLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, MICROGRANULOS, TABLETS 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>1.3.3. SÓLIDOS: PÓLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, MICROGRANULOS, TABLETS 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. PARACETAMOL</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS: TABLETS RECUBIERTAS.</p> <p>PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BUSTOS) Y SECUNDARIO (CONDICIONADO Y ESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (QUINTESALES: BUDESONIDA Y FLUTICASONA)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETS RECUBIERTAS</p> <p>1.3. COMUNES</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 ESTERILES</p> <p>1.1. CÁPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL (NACIAS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS 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 ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROCEDER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PARA 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 CÁPSULAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TAZAS.</p> <p>4. EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, CORTICOSTEROIDES, HORMONAS Y FITOGONALES SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CÁPSULAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TAZAS.</p> <p>5. EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS, SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CÁPSULAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TAZAS.</p> <p>6. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PARACETAMOL SE REALIZA POR CÁPSULAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN DE TAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN.</p> <p>7. LA FABRICACIÓN DE GELES A CÁMERA SE REALIZA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES PARA SER ENVASADO POR UN TERCERO.</p> <p>8. LA FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS INDEPENDIENTES DE LAS DE MEDICAMENTOS.</p> <p>9. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>10. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO 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.	<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 ESTERILES</p> <p>1.1. DE ORIGEN FITOTERAPÉUTICO (VEGETAL)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETS CON Y SIN CUBIERTA Y LLENADO DE CÁPSULAS DE GELATINA DURA Y BLANDA.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES, SUSPENSIONES Y JALAS.</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 PARA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS.</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 EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEEDE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES REALIZADAS.</p>		2012-10-09	2017-10-22
671	LABORATORIO NATURFAR LTDA	MEDELLÍN	ANTIOQUIA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: ORIGINAL, INGIERTOS Y GELES.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: PÓLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS NO ESTERILES 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 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 PARA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.</p> <p>3. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LÍQUIDOS Y EXTRACTOS SÓLIDOS LÍQUIDOS.</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 EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>		2014-03-21	2019-04-07
672	LABORATORIOS DE PRODUCTOS NATURASOL MORENO GARCIA ROJAS E HIJOS Y CIA S EN C.S.	TOCANCIPÁ	CUNDINAMARCA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETS SIN CUBIERTA, PÓLVOS 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 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 PARA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.</p> <p>3. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LÍQUIDOS Y EXTRACTOS SÓLIDOS LÍQUIDOS.</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 EFECTE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>		2013-07-12	2018-07-26



754B	LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.	FUNZA	CUNDINAMARCA	<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: 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, OTRAS 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 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 EFECTÚEN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDA UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES 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	<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. COMPLEJOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGUENTOS Y JALEAS. 1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRAGEAS.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGUENTOS Y JALEAS.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGUENTOS Y JALEAS. 1.3.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRAGEAS.</p> <p>1.4. PANCROREATINA Y SALES BILIARES</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, Y GRAGEAS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGUENTOS Y JALEAS. 2.1.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRAGEAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMPLEJOS: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS) NI BETA-LACTÁMICOS, NI SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTIHORMONALES, NO INHIBIDORES, NO RÁPIDO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, OTRAS 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 CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS, PANCROREATINA Y SALES BILIARES ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMPLEJOS, POR OVARINA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA CON EQUIPOS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMPLEJOS, POR OVARINA, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>5. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PLAVEGADO.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE 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>	2014-02-26	2017-03-12
980	KEOPS FARMACEUTICA E.U.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1. 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:</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, OTRAS 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 SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS EXCLUSIVOS.</p> <p>4. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LÍQUIDOS (FILTRADOS Y BILANDOS), EXTRACTOS SECOS Y MATERIAL VEGETAL PLAVEGADO.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS 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
1474	LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A. INSTITUTO FARMACOLÓGICO BOTANICO S.A.	COTÁ	CUNDINAMARCA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES. 1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y JALEAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENMASE EN BLISTER Y/O FRASCO) Y SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETEJADO, ESTUCHADO, DESETEJADO Y TERMOCOAGIDO) DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BANDAS DE GELATINA.</p> <p>Y SE AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA EN ÁREAS Y EQUIPOS PARA EL ENVASADO DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN CÁPSULAS BANDAS DE GELATINA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, OTRAS 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 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 EQUIPOS EXCLUSIVOS.</p> <p>4. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LÍQUIDOS, EXTRACTOS SECOS Y MATERIAL VEGETAL PLAVEGADO.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS 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>	2016-08-09	2021-08-24
634	LABORATORIOS MEDICK S.A.S	RIONEGRO	ANTIOQUIA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EXTRACTOS Y ENJUNQUES RICULES 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS NO EFERVESCENTES Y PARA EL ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE CÁPSULAS BANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, OTRAS 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 SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.</p> <p>3. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO Y MOLIDO.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, INCLUIE ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-11-27	2020-12-14

882	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<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. ESTERILES 1.1. COMINES 1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y GELES PARA USO OFTÁLMICO, ÓTICO Y NASAL EN FRASCOS PLÁSTICOS DE POLIÉTFLENO 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 POLIÉTFLENO 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 POLIÉTFLENO DE BAJA DENSIDAD. 2. NO ESTERILES 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, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 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, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.3. ANTINEPLÁSICOS 2.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 3. NO ESTERILES 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, GRAGEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. Y PARA EL ENVASE EN BUBLETER Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMINES EN FORMA DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p>	2014-03-31	2017-04-14
106	LABORATORIOS BUSSIE S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMINES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, JALEAS, SUPPOSITARIOS Y UNGÜENTOS 1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (QUINOLONAS Y AMINOGLICOS) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.2.2. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (NEOMICINA SULFATO, POLIUNDA B SULFATO) 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.4. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.4.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, JALEAS, SUPPOSITARIOS Y UNGÜENTOS. 1.5. CORTICOIDES (ESTEROIDES) 1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.5.2. CORTICOIDES 1.6.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, JALEAS, SUPPOSITARIOS Y UNGÜENTOS. 2. ESTERILES 2.1. COMINES 2.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES) 2.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES, Y SOLUCIONES OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS PLÁSTICOS DE PEBIVPEAD. 2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES OFTÁLMICAS Y ÓTICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS PLÁSTICOS DE PEBIVPEAD. 2.2.2. CORTICOIDES 2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES OFTÁLMICAS Y ÓTICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS PLÁSTICOS DE PEBIVPEAD. PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS SIGUIENTES COMPONENTES: 1. NO ESTERILES 1.1. FITOTERAPÉUTICO (EXTRACTO SECO ESTANDARIZADO DE GINSEO BILONO). 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p>	2014-11-20	2017-12-04
1201	LABORATORIOS DUBAC DE COLOMBIA S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>DUBAC DE COLOMBIA S.A.S., CUMPLE, PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN SE:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS: 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS. 1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA. Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE CÁPSULAS 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 FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS, TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS ASIAJADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PARA NO SERA CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 2. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN AMBIENTES Y EQUIPOS ESTERILIZADOS. 3. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PLURIVALENDO Y/O EXTRACTOS LIQUIDOS ESTANDARIZADOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, 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.	<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 ESTERILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS: 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS SIN CUBIERTA Y LLENADO DE CÁPSULAS DE GELATINA DURA. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES Y PARA EL ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO DE CÁPSULAS 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 FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS, TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS ASIAJADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LAS MATERIAS PRIMAS PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A EXTRACTOS ESTANDARIZADOS LIQUIDOS Y SECOS, ASÍ COMO MATERIAL VEGETAL HOLIDO O TITULADO, EL CUAL SE SOMETE A UN PROCESO DE LAVADO, SECADO Y MAZACADO PARA LA ELABORACIÓN DE EXTRACTOS EN LA EMPRESA. 3. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PARA NO SERA CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-05-27	2019-06-11
1570	C.I. LABORATORIOS IMPROFARME S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS: 1.1.1. LÍQUIDOS: 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 FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS, TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS ASIAJADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PARA NO SERA CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN AMBIENTES Y EQUIPOS ESTERILIZADOS. 4. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LIQUIDOS Y MATERIAL VEGETAL PLURIVALENDO. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS 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

42	PRODUCTOS NATURALES ARAL-THEL S.A.	CALARCA	QUINDIO	<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 ESTERILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, TINTURAS, EXTRACTOS Y JARABES. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES, PÓLVOS Y ANILAS.</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 PARA NO SER CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PALMERIZADO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO INCLUYE ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN 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 ASESORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-05-29	2019-06-13
278AM	LABORATORIOS FARPAG S.A.S.(antes LABORATORIOS FARPAG LTDA)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LA BFM POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>2. NO ESTERIL 2.1. COMÚNES 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 2.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES 2.2. FITOTERAPÉUTICOS 2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 2.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS UNGUENTOS Y GELES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMÚNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETA LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN 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 PARA NO SER CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTEANDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMÚNES, POR COMPARTES, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE Trazas. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO INCLUYE ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN 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 ASESORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-08-26	2017-09-09
566	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. LAFRANCOL	CALI	VALLE DEL CAUCA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES (AMPOLLAS DE VIDRIO) 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES (AMPOLLAS Y VIALES DE VIDRIO) 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES (AMPOLLAS DE VIDRIO). 1.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (ANÁLOGOS ESTRUCTURALES DE LA HORMONA VASOPRESINA) 1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO) 1.5. COMÚNES 1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES (AMPOLLAS Y VIALES DE VIDRIO) INCLUYENDO 100%.</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. INQUINDO 2.1.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES 2.1.2. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 2.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS 2.1.4. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES, OVALOS Y SUPOSITORIOS 2.2. ANTIBIÓTICO NO BETA LACTÁMICOS 2.2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES, OVALOS Y SUPOSITORIOS 2.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 2.2.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURA DE GELATINA, GRAGEAS, PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 2.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES, OVALOS Y SUPOSITORIOS 2.3.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURA DE GELATINA, GRAGEAS, PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 2.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (LEVOTIRIZINA) 2.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 2.5. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (ANÁLOGOS ESTRUCTURALES DE LA HORMONA VASOPRESINA). 2.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 2.5.2. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA 2.6. PROPRIOHINA Y SALES BELIMES 2.6.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 2.7. COMÚNES 2.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 2.7.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES, OVALOS Y SUPOSITORIOS 2.7.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURA DE GELATINA, GRAGEAS, PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 3. FITOTERAPÉUTICOS 3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURA DE GELATINA, GRAGEAS, PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 3.2. LÍQUIDOS SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p>	2016-08-02	2019-08-02
538A	FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA VEGETAL "LABFARVE"	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<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 ESTERILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. SÓLIDOS: PÓLVOS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.3. SEMISOLIDOS: CREMAS</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 PARA NO SER CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS EXCLUSIVOS. 4. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LÍQUIDOS (FLUIDOS Y BLANDOS), EXTRACTOS SECOS Y MATERIAL VEGETAL PALMERIZADO. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO INCLUYE 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 ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-04-23	2017-04-30
541	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS MASTICABLES, PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CÁPSULAS DURAS. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS (CHITROPIN SUFATOMAZOLAS) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA. 1.4. COMÚNES 1.4.1. LÍQUIDOS: 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 FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. DE HERBA FITOTERAPÉUTICO (EXTRACTOS SEED DE HEDERA HELIX) 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>Y SE AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO EN LA CAPACIDAD INSTALADA EN ÁREAS (BODEGA DE GRÁNELS, BODEGA DE ORDENES DISPENSADAS, ÁREA DE MUESTREO Y CUARTO FRÍO) Y EQUIPOS PARA LOS PROCESOS DE: RECURRIMIENTO, TABLETADO Y MEZCLA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMÚNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETA LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE 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 PARA NO SER CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTEANDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMÚNES, POR COMPARTES, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE Trazas. 4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS, ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS Y CORTICOIDES ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMÚNES, POR COMPARTES, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE Trazas. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO INCLUYE ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-09-05	2019-09-19

143	CLARIPACK SA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA Y AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>2. NO ESTERILES  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>4. NO ESTERILES  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 ESTERILES Y NO ESTERILES 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 FRASCOS) Y SECUNDARIO DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA (INCLUYE OVALOS).</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 INHIBIDORES, 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 HORNAS 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 PROCEDER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS, LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.  4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA CONHORNOS ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑA, PROCEDIENDO DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.  5. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PLUMBERIZADO Y/O EXTRACTOS FLUIDOS ESTABILIZADOS.  6. EL CONCEPTO DE FABRICACIÓN DE GRANULOS, CONTIENE LA FABRICACIÓN DE GRANULADOS GRANULOS Y HEDROGRANULOS, DADO QUE LA RESOLUCIÓN 3028 DEL 2009 NO INCLUYE LOS HEDROGRANULOS COMO FORMA FARMACÉUTICA INDEPENDIENTE DE LOS GRANULOS.  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 VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTITADO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-10-24	2017-11-10
1411F	LABORATORIOS FUNAT S.A.S	SABANETA	ANTIOQUIA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS:</p> <p>1. NO ESTERILES  1.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS:  1.1.1. LÍQUIDOS: EXTRACTO, SOLUCIONES ACUOSAS Y NO ACUOSAS, JALEAS, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.  1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS 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 PROCEDER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS, LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.  2. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PLUMBERIZADO.  3. LA FABRICACIÓN DE SUPLEMENTOS DIETARIOS SE REALIZA EN LAS HORNAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS, POR CAMPAÑA CON PROCESO DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.  4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA 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 VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTITADO.</p>	2012-05-18	2017-05-29
738	PROCAPS S.A.	BARRANQUILLA	ATLANTICO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>2. NO ESTERILES  1.1. COMUNES  1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.  1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES Y JALEAS.  1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA (INCLUYENDO OVALOS), 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, UNGUENTOS, GELES Y JALEAS.  1.2.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA (INCLUYENDO OVALOS), 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 (GENGIVO BILABA)  1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>1.5. FITOTERAPÉUTICOS  1.5.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA</p> <p>1.6. INHIBIDORES DE LA COAGULACIÓN (HIDROQUINONA)  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 HÍMEDA EN BLISTER.</p> <p>1.8. INHIBIDORES DE LA COAGULACIÓN  1.8.1. SEMISÓLIDOS: UNGUENTOS Y CREMAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESESTUCHADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOJIDO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES 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 ESCLAS UBICADAS EN LAS ÁREAS 2, 4 Y 7 DE PREPARACIÓN DE MEDICINA EN LA PLANTA SOFTGEL, ASÍ COMO PARA EL ALMACENAMIENTO EN LA BODEGA DEL PRIMER PISO, TANQUE REACTOR COMAS 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 AS14, LA INSTALACIÓN DE LA NUEVA BLISTER UPMAN 300 EN EL ÁREA AS31, LA ADERCIÓN Y TRASLADO DE DOS HORNO DE SECAO DEL ÁREA AS33 AL ÁREA AS32 Y LA INSTALACIÓN DE UN NUEVO SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO LIBRE DE ACEITE EN LOS PUNTOS DE USO DE LAS PLANTAS DONDE TIENE CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO.</p>	2014-09-23	2017-10-07
806	LABORATORIOS REMO S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<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>2. NO ESTERILES  1.1. COMUNES  1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES  1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, POMAS Y GELES</p> <p>2. NO ESTERILES  2.1. FITOTERAPÉUTICOS  2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOJIDO, CODIFICADO, ETIQUETADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE ETIQUETAS E INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS NO ESTERILES, 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 INHIBIDORES, 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 PROCEDER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS, LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.  3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN BETA-LACTÁMICOS Y EQUIPOS DEDICADOS, POR CAMPAÑA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.  4. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PLUMBERIZADO, EXTRACTOS BLANDOS Y/O EXTRACTOS FLUIDOS.  5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</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.	<p>CUMPLE CON LAS BPM POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</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 BETA-LACTAMICOS</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. INGENIERO</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 BETA-LACTAMICOS</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. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>3.1.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES, UNGUENTOS</p>	2014-07-17	2017-07-17
647	ALTEA FARMACÉUTICA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>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, MICROGRANULOS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS 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. PROGESTINA Y SALES BILMIES SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>1.1. DE ORIGEN FITOTERAPÉUTICOS (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 MATRICABLES 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 ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDÓCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS 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 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 FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EFERVESCENTES SE REALIZA EN AREAS COMUNES, CONTROLADOS Y REGISTRADOS LAS CONDICIONES AMBIENTALES, PARA CADA UNO DE LOS PRODUCTOS.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS: HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES), SE EFECTÚA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS.</p> <p>5. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO PROGESTINA, SE EFECTÚA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS Y CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA.</p> <p>6. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON BASE EN EXTRACTOS ESTANDARIZADOS, SE EFECTÚA EN LAS MISMAS AREAS Y EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMUNES ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS, PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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>	2014-04-24	2017-04-24
687A	HERBAL NUTRACÉUTICA SAS (ANTES LABORATORIO OASNATUR)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS 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 ESTERILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES (GOMES, EXTRACTOS, TINTURAS Y GOTAS), EMULSIONES, SUSPENSIONES Y JALAS.</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 FRASGO Y/O BUSTOS) Y SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUQUEADO, DESESTUQUEADO, TERMOENCOJADO) DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BUNDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SON: MATERIAL VEGETAL DESHIDRATADO Y PULVERIZADO, EXTRACTOS LÍQUIDOS, EXTRACTOS SECOS Y LÍQUIDOS ESTANDARIZADOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, INCLuye ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATARON PARA LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-08-28	2017-09-11
727	LABORATORIOS PRANA S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS 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 ESTERILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</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: JALAS</p> <p>1.1.3. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>Y PARA EL LLENADO DE CÁPSULAS DURAS Y BUNDAS DE GELATINA Y TABLETAS Y ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE CÁPSULAS BUNDAS DE GELATINA Y TABLETAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS 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 DEDICADOS.</p> <p>4. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LÍQUIDOS (LÍQUIDOS Y BUNDOS) Y MATERIAL VEGETAL PULVERIZADO.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-07-09	2018-07-23
867	LABORATORIO SOLLUNA	COPACABANA	ANTIOQUIA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS</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 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.</p> <p>2. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DE SUPLEMENTOS DIETÉTICOS, POR CAMPAÑAS Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS DESPUÉS DE LA FABRICACIÓN.</p> <p>4. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LÍQUIDOS Y MATERIAL VEGETAL PULVERIZADO.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-06-06	2018-06-21



2022	BIOHEALTHY SAS	MEDELLIN	ANTIOQUIA	<p>           CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:            1. NO ESTERILES            1.1. SÓLIDOS: PÓLVOS NO EFFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.            NOTAS ACLARATORIAS:            1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS, TAMBIÉN PUEDE PROCEDER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.            2. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDAS PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SON EXTRACTOS ESTANDARIZADOS FLUIDOS Y/O SECOS.            3. SI 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 VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.         </p>	2016-09-02	2021-09-16
------	----------------	----------	-----------	---	------------	------------