

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS						PUBLICACIÓN				
FUNCIÓN REGULADORA				LICENCIAMIENTO				FECHA PUBLICACIÓN		
ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE 31 DE DICIEMBRE DE 2016				Enero de 2017				FECHA NOTIFICACION		
EXPEDIENTE	NOMBRE ESTABLECIMIENTO	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO CORTO	CONCEPTO				FECHA VENCIMIENTO	
261	LABORATORIOS SOREL (ANTES LABORATORIOS SOREL, JORGE LONDOÑO AGUIRRE Y CIA. S. EN C)	ENVIGADO	ANTIOQUIA	Cumple	<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. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES (LOCIONES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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>				2018-03-31	
266	FARMACAPSULAS S.A. - PLANTA No.1	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Cumple	<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. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y MICROGRANULOS</p> <p>Y PARA LA FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. CAPSULAS DURAS DE GELATINA (VACIAS).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. ESTE CONCEPTO NO INCLUYE LAS ETAPAS DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO 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
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 ESTERILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES. 1.1.2. SÓLIDOS MICROGRANULOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, CAPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL. 1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.3. COMUNES 1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.3.2. SEMISÓLIDOS: GELES A GRANEL. 1.3.3. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, MICROGRANULOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, CAPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL Y CAPSULAS DURAS CON CONTENIDO LÍQUIDO Y/O CENTRO LÍQUIDO. 1.4. PANCREATINA 1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS RECUBIERTAS.</p> <p>PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BÚSTER) Y SECUNDARIO (CODIFICADO Y ESTUPEADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES: BUDESONIDA Y FLUTICASONA) 1.1.1. SÓLIDOS CAPSULAS DURAS DE GELATINA 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS TABLETAS RECUBIERTAS 1.3. COMUNES 1.3.1. SÓLIDOS CAPSULAS 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 1.1. CAPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL (VACIAS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, 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 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 COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES: BUDESONIDA Y FLUTICASONA) SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 5. EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 6. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PANCREATINA SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN.</p>				2014-04-29	2017-05-14
270D	FARMALÓGICA S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO, SE RENUEVA LA CERTIFICACIÓN RESPECTIVA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS (DOSIFICACIÓN DE POLVOS) CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILÍNICOS, CEFALOSPORÍNICOS Y OTROS BETALACTÁMICOS: CARBAPENEMS Y MONOBACTÁMICOS) 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR (VALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, 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 PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, 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. 2. LA FABRICACIÓN (DOSIFICACIÓN) DE LOS PRODUCTOS ESTERILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADO EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES. 3. LA DOSIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS PENICILÍNICOS SE REALIZA EN LA PLANTA 2 DEL ESTABLECIMIENTO. 4. LA DOSIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS CEFALOSPORÍNICOS Y OTROS BETALACTÁMICOS (MONOBACTÁMICOS Y CARBAPENEMS), SE REALIZA EN LA PLANTA 1, EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS, POR CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN LO CUAL ES COMPRABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 5. LOS PRODUCTOS FABRICADOS NO REQUIEREN DE CADENA DE FRÍO PARA SU CONSERVACIÓN. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO 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> <p>Y SE AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA CAPACIDAD INSTALADA EN CUANTO A LAS ÁREAS DE LLENADO, LAVADO, ESTERILIZACIÓN, ACONDICIONAMIENTO, PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA, INCLUYENDO LOS EQUIPOS RESPECTIVOS: LLENADORA BOSCH, GRAFADORA BOSCH, LAVADORA BOSCH, TÚNEL BOSCH, LAVADORA EXTERNA MACHINPEX, TANQUE DE ALMACENAMIENTO DE AGUA PURIFICADA NRO. 2 Y UNIDADES DE SUMINISTRO Y EXTRACCIÓN DE AIRE DE LA PLANTA 1 (CEFALOSPORINAS).</p>				2015-09-17	2018-10-01
270	TAKEDA S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Cumple	<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. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES 1.1.2. SEMISÓLIDOS: GELES 1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, TABLETAS EFERVESCENTES, POLVOS NO EFERVESCENTES, GRAEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>IGUALMENTE PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS ESTERILES COMUNES EN FORMA DE LIQUIDOS, SOLUCIONES (AMPOLLAS) QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO Y MEDICAMENTOS NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS EN FORMA DE SÓLIDOS: POLVOS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE SUPLEMENTOS DIETARIOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS UTILIZADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑA CON PROCESO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO 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>				2014-08-12	2017-08-27

1476	VITROFARMA S.A. PLANTA 8	SOPO	CUNDINAMARCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ENVASE DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES), SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD), SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PREENLADAS. 1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCION DE PEQUEÑO VOLUMEN EN (VIALES)</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES) SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD). 1.2.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCION DE PEQUEÑO VOLUMEN EN (VIALES)</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES) 1.3.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCION DE PEQUEÑO VOLUMEN EN (VIALES)</p> <p>1.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES) SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD). 1.4.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCION DE PEQUEÑO VOLUMEN EN (VIALES)</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y COLOCACION DE STICKER Y/O INSERTOS) DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, BIOLÓGICOS (INCLUYENDO BIOTECNOLÓGICOS), ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOSUPRESORES, EN CUALQUIER FORMA FARMACÉUTICA Y QUE REQUIERAN O NO CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN (ENTRE 2°C A 8°C).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES LLENADAS EN JERINGAS SON MANUFACTURADAS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES INCLUYENDO HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR: ENOXAPARINA 3. FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HUMEDO. 5. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 6. LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTÉRILES SE REALIZA POR ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTÚA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO 7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS 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 DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-08-29	2017-09-12
556	LABORATORIOS AMERICA S.A.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO CUAL 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 ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS. 1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.2.2. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS, 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. 3. LA PLANTA AUDITADA FABRICA SUPLEMENTOS DIETARIOS EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS DONDE SE FABRICA COMUNES EN FORMA SOLUCIÓN ORAL, POR CAMPAÑAS Y CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA (TRAZAS), PARA LO CUAL CUENTA CON LA RESPECTIVA AUTORIZACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA. ASÍ MISMO, SE FABRICA ALIMENTOS (EDULCORANTES) EN ÁREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES A LOS USADOS EN MEDICAMENTOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 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. IGUALMENTE, SE AMPLIÓ LA CAPACIDAD INSTALADA PARA LAS ÁREAS EL ÁREA DE LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS EN DONDE SE REALIZARON LOS SIGUIENTES CAMBIOS: DIVISIÓN DEL VESTIER DE INGRESO PARA HOMBRES Y MUJERES, ELIMINACIÓN DE ESCLUSAS DE INGRESO PERSONAL PARA LAS ÁREAS DE PREPARACIÓN 1, 2 Y 3, PREPARACIÓN Y ENVASADO DE SEMISÓLIDOS Y ENVASADO 2.</p>	2016-10-13	2019-10-28
135	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA 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 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS DE VIDRIO) Y SOLUCIONES OFTÁLMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA Y BAJA DENSIDAD). 1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES DE VIDRIO). 1.2. ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS Y OTROS BETALECTÁMICOS; CARBAPENÉMICOS) 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES DE VIDRIO). 1.3. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS) 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS DE VIDRIO). 1.4. ANTINEOPLÁSICOS 1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES DE VIDRIO). 1.4.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES DE VIDRIO). 1.5. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS 1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y AMPOLLAS DE VIDRIO) Y SOLUCIONES OFTÁLMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA Y BAJA DENSIDAD). 1.6. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y AMPOLLAS DE VIDRIO) Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS DE VIDRIO). 1.7. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (BETAMETASONA) 1.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PREENLADAS DE VIDRIO). 2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL. 2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.1.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, GRAGEAS, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA PARA USO VAGINAL (ÓVULOS). 2.2. ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS) 2.2.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.3. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS) 2.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.3.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS. 2.4. ANTINEOPLÁSICOS 2.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 2.5. INDIQUINDO 2.5.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA. 2.6. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS 2.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES. 2.6.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES 2.6.3. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA PARA USO VAGINAL (ÓVULOS). 2.7. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL. 2.7.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS. 2.7.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 3. NO ESTÉRILES 3.1. FITOTERAPÉUTICOS 3.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS. 3.1.3. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, COLOCACIÓN DE STICKER E INSERTOS Y ADICIÓN DE ACCESORIOS COMO COPAS, CUCHARAS, GUANTES DESECHABLES, PEINES, APLICADORES, JERINGAS, CUNAS, PULSADORES Y ÉMBOLOS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), HORMONAS (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL) Y COMUNES EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p>	2016-10-24	2019-11-08

1366	CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL-CORPAUL (PLANTA GUARNE)	GUARNE	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (INCLUYENDO 100ML) EN: BOLSAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD BOLSAS DE POLIPROPILENO CO-EXTRUIDO. BOLSAS DE PVC. AMPOLLAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. SOLUCIONES: ORALES, NASALES, OTICAS Y OFTALMICAS EN FRASCOS GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN: BOLSAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD BOLSAS DE POLIPROPILENO CO-EXTRUIDO. BOLSAS DE PVC. SOLUCIONES ORALES EN FRASCOS DE POLIPROPILENO. SOLUCIONES PARA IRRIGACION EN: BOLSAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD BOLSAS DE POLIPROPILENO CO-EXTRUIDO. BOLSAS DE PVC. FRASCOS DE POLIPROPILENO.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (INCLUYENDO 100ML) EN: BOLSAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD BOLSAS DE POLIPROPILENO CO-EXTRUIDO. BOLSAS DE PVC. AMPOLLAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD SOLUCIONES OFTALMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN: BOLSAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD BOLSAS DE POLIPROPILENO CO-EXTRUIDO. BOLSAS DE PVC. 2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DESINFECTANTES DE USO TOPICO</p>	2016-02-22	2019-03-07
822	ROPSOHN LABORATORIOS LTDA.-PLANTA NORTE	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS. 1.1.1. SEMISÓLIDOS CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y SUPOSITORIOS 1.1.2. LIQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.2. HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (HIDROCORTISONA) SEMISÓLIDOS UNGÜENTOS Y SUPOSITORIOS 2. ESTERILES 2.1. COMUNES SEMISÓLIDOS UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE PRODUCTOS ESTÉRILES (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, COLOCACIÓN DE STIKERS, SELLOS DE SEGURIDAD, Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES: HIDROCORTISONA) SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES PARA SUPOSITORIOS Y POR CAMPAÑAS, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS PARA UNGÜENTOS EN EL ÁREA DE SEMISÓLIDOS. 3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS UNGÜENTOS Y GELES ES POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	Pendiente notificación	Pendiente notificación
822A	ROPSOHN LABORATORIOS LTDA. PLANTA DE INYECTABLES	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES, ÓTICAS, NASALES, OFTÁLMICAS Y PARA NEBULIZACIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES DE VIDRIO, CÁRPULAS Y FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y POLIPROPILENO (AMPOULEPACK). SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN Y SOLUCIONES PARA IRRIGACIÓN DE GRAN VOLUMEN EN FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y POLIPROPILENO. Y PARA EL ENVASADO DE AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN Y DE GRAN VOLUMEN (POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y POLIPROPILENO) Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO, DESESTUCHADO, ETIQUETADO Y CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE GRAN VOLUMEN ES POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL Y LOS MEDICAMENTOS DE PEQUEÑO VOLUMEN ALGUNOS SON POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y ESTERILIZACIÓN TERMINAL. 3. EL ENVASADO DE LOS PRODUCTOS DE GRAN VOLUMEN Y DE PEQUEÑO VOLUMEN EN PERO SE REALIZA POR EL MÉTODO BLOW/FILL/SEAL. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS 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 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>	2014-09-12	2017-09-26
321A	GENFAR S.A.	VILLA RICA	CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS) 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS) 1.3. COMUNES 1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS)</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.1.1. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS 2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 2.1.3. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 2.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS. 2.2.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 2.2.3. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS 2.3. COMUNES 2.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, GRANULADOS Y POLVOS NO EFERVESCENTES. 2.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES 2.3.3. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: 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 ANTINEOPLASTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 3. LA FABRICACION 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 CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS 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 QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS 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>	2015-08-21	2018-09-04
561A	LABORATORIOS SAN JORGE LTDA.	CALI	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA 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. COMUNES 1.1.2 SEMISOLIDOS: PASTAS, CREMAS, UNGÜENTOS, GELES. 1.1.3. LIQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1.COMUNES: 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 ANTINEOPLASTICOS, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION (PREPARACION Y ENVASE) DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 3.CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRÍTICAS 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> <p>SE AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA EN EQUIPOS DE CODIFICADO (INJET) Y EQUIPOS SEMIAUTOMÁTICO DE ETIQUETADO.</p>	2016-10-25	2019-11-09

1110	BIOQUIMICO PHARMA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE MEDICAMENTOS PARA LA FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, GRANULADOS Y POLVOS NO EFERVESCENTES. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGUENTOS. 1.1.3. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS (NORFLOXACINA, CIPROFLOXACINA, SULFAMETOKAZOL Y AZITROMICINA). 1.2.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, GRANULADOS Y POLVOS NO EFERVESCENTES. 1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGUENTOS. 1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS: (NEOMICINA, GENTAMICINA, CLINDAMICINA Y SULFADIAZINA DE PLATA) 1.3.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGUENTOS. 1.4. CORTICOIDES: (BETAMETASONA, DEXAMETASONA Y CLOBETAZOL) 1.4.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGUENTOS 1.4.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES 1.4.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO: ENVASE EN BLISTER Y/O FRASCOS Y SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO Y ESTUCHADO) DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SOLIDOS: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS 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 CAMPAÑA Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS. 4. 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>	2014-10-31	2017-11-18
191	L. ISAZA PEÑA E HIJA DE F.A. PEÑA LTDA	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA POR LO TANTO SE RENUEVA 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. COMUNES 1.1.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS. 3. 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.</p>	2015-08-11	2018-08-26
158B	COLPHARMA LTDA.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA 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. COMUNES 1.1.1. SOLIDOS: TABLETAS CUBIERTAS Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS ESTERILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTEADO) Y SECUNDARIO DE CAPSULAS BLANDAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE OVALO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2. ESTE CONCEPTO NO AUTORIZA EL PROCESO DE SECADO DEL GRANULADO PARA LA FABRICACION DE TABLETAS POR VIA HUMEDA. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS ANTERIORMENTE. 4. 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>	2014-04-23	2017-05-08
1328	CAMBRIDGE PHARMACEUTICAL S.A.	ENVIGADO	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES Y AMPOLLAS) Y GRAN VOLUMEN EN FRASCO (PEAD)SOLUCIONES ORALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES) Y GRAN VOLUMEN EN FRASCO (PEAD)SOLUCIONES OFTALMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, HORMONAS NO SEXUALES, NO INMUNOSUPRESORES, NO ANTINEOPLASICOS, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION, ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITA. 4. 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>	2015-08-11	2018-08-26
1337	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS COLOMBIA S.A.	TOCANCIPA	CUNDINAMARCA	Cumple	<p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. SOLIDOS: POLVOS (PREMEZCLAS DE VITAMINAS Y/O MINERALES, AMINOCIDOS, PROTEINAS Y CAFEINA).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS (PREMEZCLAS) CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 3. 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 LAS 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>	2014-12-12	2017-12-29
323	LABORATORIOS GERCO S.A.	CARTAGENA	BOLIVAR	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA 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. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGUENTOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 3. 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>	2015-07-06	2018-07-21
171A	COASPHARMA S.A.S. (ANTES COSMEPOP)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE POR LO TANTO SE RENUEVA 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. COMUNES: 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES. 1.1.3. SOLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES (TALCOS MEDICADOS) 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS: 1.2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGUENTOS. 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES): 1.3.1. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGUENTOS. 1.4. PIRETRINAS: 1.4.1. LIQUIDOS: EMULSIONES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS 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 CAMPAÑA, VALIDACION DE LIMPIEZA Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION. 3. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS PIRETROIDES ES REALIZADA EN AREAS DEDICADAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS 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>	2014-08-11	2017-08-26
911	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. - VITECO	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO). 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS: 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO). 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES): SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO).</p> <p>2. NO ESTERILES: 2.1. COMUNES: 2.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO. 3. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS 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 CAMPAÑA Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS 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>	2016-10-26	2019-11-11

303	COASPHARMA S.A.S. (Antes FARMACOOOP)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTALMICAS Y OTICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES):</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTALMICAS Y OTICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD</p> <p>1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS:</p> <p>1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTALMICAS Y OTICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. ANTIBIOTICOS BETALECTAMICOS (PENICILINICOS)</p> <p>2.1.1. SOLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>2.2.1. SOLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>2.3. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS</p> <p>2.3.1. SOLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.3.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>2.4. COMUNES</p> <p>2.4.1. SOLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.4.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER) Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES: SOLIDOS: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LOS ANTIBIOTICOS BETALECTAMICOS (PENICILINICOS) SE MANUFACTURAN EN ÁREAS ESPECIALES, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, 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 CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES Y EMULSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) SE REALIZAN EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA ANALITICA VALIDADA Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p> <p>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 CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE 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 PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p>	2016-10-21	2019-11-04
608	PHARMAYECT S.A. (ANTES FARMIONNI SCALPI S.A.)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS, VIALES Y JERINGAS PREENLADAS, SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES, JERINGAS PREENLADAS Y AMPOLLAS; SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS, ÓTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO SPRAY NASAL.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS, VIALES Y JERINGAS PREENLADAS, SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES, JERINGAS PREENLADAS; SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS, ÓTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. LIQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS, VIALES Y JERINGAS PREENLADAS, SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES, JERINGAS PREENLADAS Y AMPOLLAS; SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS, ÓTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO SPRAY NASAL.</p> <p>1.4. ORIGEN BIOLÓGICO(HEPARINA)</p> <p>1.4.1. LIQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO Y ESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALECTAMICOS Y BIOLÓGICOS (HEPARINA) QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO Y ESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALECTAMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), Y COMUNES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, INCLUYENDO EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE JERINGAS PREENLADAS (COLOCACION DE DISPOSITIVO DE SEGURIDAD, BLISTEADO, ETIQUETADO, CODIFICADO Y ESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS, CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALECTAMICOS CORTICOSTEROIDES Y COMUNES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO.</p> <p>3. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALECTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS.</p> <p>4. LA ESTERILIZACION DE LA PARTE LÍQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTÉRILES SE REALIZA POR ESTERILIZACION FILTRACION ESTERILIZANTE Y LA PREPARACION DE LA SUSPENSION SE EFECTUA EN AREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>5. POR SU COMPOSICION LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS BIOLÓGICOS (HEPARINA) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACION</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p> <p>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 CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE 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 PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-09-08	2017-09-22
612	FABRIFARMA S.A. (ANTES LABORATORIO LUTECIA DE COLOMBIA S.A.)	CALI	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS 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, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>1.1.3. SOLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS, GRANULADOS (NO EFERVESCENTES) Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS</p> <p>1.2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>1.4. PANCREATINA Y/O SALES BILIARES</p> <p>1.4.1. SOLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALECTAMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, 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 CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE 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 PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-12-05	2017-12-22
1142	VITROFARMA PLANTA CEFALOSPORINICOS PLANTA 6	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA EL ENVASE DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ANTIBIOTICOS BETALECTAMICOS(CEFALOSPORINICOS Y OTROS BETALECTAMICOS: CARBAPENEMICOS Y MONOBACTAMICOS)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIOTICOS BETALECTAMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLASICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFARMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, 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 CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. EL ENVASADO DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES.</p> <p>3. POR SU COMPOSICION LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALECTAMICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACION. ASÍ MISMO LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALECTAMICOS ESTÉRILES (CEFALOSPORINICOS, CARBAPENEMICOS Y MONOBACTAMICOS) SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS, POR CAMPAÑAS, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION (ENVASADO) DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. 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 CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE 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 PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-10-03	2017-10-20

1282	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. - LABINCO S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA Y POR LO TANTO SE RENUEVA 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. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS. 1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.4. SÓLIDOS EFERVESCENTES: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS. 1.2.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES) Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONALES SEXUALES Y NO SEXUALES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS. Y SE AMPLIA EN CAPACIDAD INSTALADA EN EL AREA DE ALMACENAMIENTO DE GRANELES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION. 3. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS EFERVESCENTES SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON LOS DE FABRICACION DE MEDICAMENTOS NO EFERVESCENTES CONTROLANDOSE Y REGISTRANDOSE LAS CONDICIONES AMBIENTALES REQUERIDAS PARA CADA UNO DE LOS PRODUCTOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS 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, ÁREAS, 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>	2014-08-21	2017-09-04
227	LABORATORIOS ECAR S.A.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES DE VIDRIO). 1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS. 2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.2.1. SÓLIDOS POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS. 3. NO ESTERILES 3.1. FITOTERAPEUTICOS 3.1.1. SÓLIDOS: POLVOS.</p> <p>Y AMPLIA PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTER Y FRASCOS) Y SECUNDARIO DE CAPSULAS DE GELATINA DURA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: 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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 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 FARMACEUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPEUTICOS. TAMBIEN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRA CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERA CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPEUTICO. 3. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO ESTANDARIZADO. 4. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION. 5. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO. 6. LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS ESTERILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR SE REALIZA EN AMBIENTE ASEPTICO CON ESTERILIZACION TERMINAL. 7. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 8. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE 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>	15/12/2016	29/12/2019
93	BLISTECO S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA 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. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTEADO Y ENVASE EN FRASCO) DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS EN FORMA FARMACEUTICA DE SÓLIDOS: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (BLISTEADO, CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOFORMADO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, INCLUYENDO ACTIVOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOFORMADO) DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS EN FORMA DE SÓLIDOS: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA, Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOFORMADO) DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONA DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑA Y SE DEMUESTRA LA AUSENCIA DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL SE COMPROBABA A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION. 3. EL PRODUCTO FITOTERAPEUTICO ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACEUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPEUTICOS. TAMBIEN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRA CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS 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, ÁREAS, 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 ÉSTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>	2014-01-14	2017-01-27
95	PHARMETIQUE S.A. (ANTES BOEHRINGER INGELHEIM S.A.)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, POMADAS, GELES, ÓVULOS Y SUPOSITORIOS. 1.1.3. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.2. FITOTERAPEUTICOS 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA. 1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.3.1. SEMISOLIDOS: CREMAS. 1.4. HORMONAS NO SEXUALES (CORTICOIDES) 1.4.1. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO Y COLOCACION DE INSERTOS) DE AEROSOLIOS Y MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS: COMUNES Y HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL (CORTICOIDES) EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN RECUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS DE FABRICACION DE MEDICAMENTOS COMUNES POR CAMPAÑA, CON VALIDACION DE LIMPIEZA Y DETERMINACION DE TRAZAS DESPUES DE SU FABRICACION. 3. EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS EN FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS SE REALIZA POR CAMPAÑA, CON VALIDACION DE LIMPIEZA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. LA FABRICACION (MEZCLA) DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) EN FORMA DE SEMISOLIDOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS (FABRICACION CREMAS Y CUARTO EP) Y LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑA Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION. 5. EL ENVASADO DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS (ENVASE DE CREMAS) Y LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN EL LLENADO DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑA, CON METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>	2014-02-25	2017-03-11
66	BSN MEDICAL LIMITADA (ANTES BEIERSDORF S.A. ANTES BDF COLOMBIA S.A)	YUMBO	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SISTEMA TRANSDÉRMICO LOCAL: PARCHES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE 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>	2015-12-10	2018-12-24

71	LABORATORIOS BAXTER S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTO, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN PARENTERALES EN BOLSAS, Y SOLUCIONES EN BOLSAS Y FRASCOS PLÁSTICOS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS TERMINALMENTE POR MEDIO DE CALOR HUMEDO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, 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 CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p>	2015-06-17	2018-07-02
880	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A. - NEW STETIC S.A.	GUARNE	ANTIOQUIA	Cumple	<p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (CÁPSULAS DE VIDRIO Y DE POLIPROPILENO).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, 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 CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p>	2015-01-23	2018-02-06
841	SANOFI - 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. COMUNES 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 GRAGEAS.</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 GRAGEAS.</p> <p>1.4. PANCREATINA Y SALES BILIARES 1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, Y GRAGEAS.</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 GRAGEAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO 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 HORMONAS 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 CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 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 EMITIDO.</p>	2014-02-26	2017-03-12
844B	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S antes SCHERING PLOUGH S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS. 1.1.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.2. CORTICOIDES 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS. 1.2.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.3.1. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS. 1.3.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES SÓLIDOS: CAPSULAS DURAS Y BLANDAS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CORTICOIDES Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS; IGUALMENTE PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, TERMOCOCIDO, TERMOSELLADO Y COLOCACION DE INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES, MINERALOCORTICOIDES Y HORMONAS TIROIDEAS), HORMONAS DE TIPO SEXUAL, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y COMUNES EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: LÍQUIDOS, SEMISÓLIDOS, SÓLIDOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, VALIDACION DE LIMPIEZA Y MONITOREO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-12-19	2018-01-06
1017	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACÉUTICA S.A.(MMFSA)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA CON CONTENIDO LÍQUIDO.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL: 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.4. PANCREATINA: 1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.5. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILÍNICOS) 1.5.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILÍNICOS), SE MANUFACTURAN EN ÁREAS ESPECIALES, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTES, EXCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, 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. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS PANCREATINA, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-12-24	2019-01-26
798	QUIRUMEDICAS LTDA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y ALCOHOL ANTISÉPTICO. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: GELES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-04-24	2018-05-11

1230	TECNOFAR TQ S.A.S.	VILLA RICA	CAUCA	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. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS, NASALES Y ÓTICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y BAJA DENSIDAD, FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON VÁLVULA (SPRAY)).SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS) Y SOLUCIONES ORALES (SALES DE REHIDRATACIÓN DE USO ORAL EN FRASCO Y SACHET)</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS UNGUENTOS Y GELES (TUBOS COLAPSIBLES ALUMINIO Y POLIETILENO/ALUMINIO).</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS, NASALES Y ÓTICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y BAJA DENSIDAD, FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON VÁLVULA (SPRAY)).SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS UNGUENTOS Y GELES (TUBOS COLAPSIBLES ALUMINIO Y POLIETILENO/ALUMINIO).</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS:</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS, NASALES Y ÓTICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y BAJA DENSIDAD, FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON VÁLVULA (SPRAY)).SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.3.2. SEMISÓLIDOS UNGUENTOS Y GELES (TUBOS COLAPSIBLES ALUMINIO Y POLIETILENO/ALUMINIO).</p> <p>1.3.3. SÓLIDOS POLVOS PARA RECONSTITUIR (VIALES)</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES:</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>2.1.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, ÓVULOS, UNGUENTOS, SUPOSITORIOS, PASTAS GELES Y JALEAS.</p> <p>2.1.3. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS SIN CUBIERTA, TABLETAS EFERVESCENTES, POLVOS EFERVESCENTES Y GRANULADOS EFERVESCENTES.</p> <p>2.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES):</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, ÓVULOS, UNGUENTOS, SUPOSITORIOS, PASTAS GELES Y JALEAS</p> <p>2.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS:</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>2.3.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, ÓVULOS, UNGUENTOS, SUPOSITORIOS, PASTAS, GELES Y JALEAS</p> <p>2.4. BIOLÓGICOS (MEDICAMENTOS OBTENIDOS POR PROCEDIMIENTOS BIOTECNOLÓGICOS FACTOR DE CRECIMIENTO)</p> <p>2.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>2.4.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, UNGUENTOS, JALEAS Y GELES</p> <p>2.5. PANCREATINA Y SALES BILIARES</p> <p>2.5.1. SÓLIDOS: TABLETAS EFERVESCENTES, POLVOS EFERVESCENTES Y GRANULADOS EFERVESCENTES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE) Y SECUNDARIO (EMPAQUE) DE MEDICAMENTOS CON LAS FORMAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA, CÁPSULAS, GRAGEAS Y GRANULADOS</p>	22/11/2016	06/12/2019
1266	LABORATORIO ECAR LTDA	RIONEGRO	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BPM PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS A GRANEL SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DE GELATINA DURA A GRANEL.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>1.1.3. SEMISÓLIDOS: JALEAS Y GELES.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS A GRANEL SIN CUBIERTA.</p> <p>1.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS, CON LOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS, Y CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS FINALIZADA CADA FABRICACIÓN, PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA.</p> <p>3. LOS PROCESOS CERTIFICADOS DURANTE LA RENOVACIÓN Y AMPLIACIÓN NO INCLUYEN LOS PROCESOS DE ENVASADO, NI DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, POR CUANTO EL ESTABLECIMIENTO NO POSEE ÁREAS NI EQUIPOS PARA EFECTUAR ESTAS OPERACIONES.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE 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>	2014-04-30	2017-05-15
589	LABORATORIOS LICOL S.A.S	ENVIGADO	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE POR LO TANTO SE RENUEVA 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</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES, MINERALOCORTICOIDES Y HORMONAS TIROIDEAS)</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES</p> <p>1.3. COMUNES</p> <p>1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, COLOCACION DE STICKER, COLOCACION DE INSERTOS, ESTUCHADO Y EMPAQUE) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS, LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (NETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO CITOSTATICOS, NO INMUNOSUPRESORES Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y PRODUCTOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES, MINERALOCORTICOIDES Y HORMONAS TIROIDEAS), PODRAN EFECTUARSE EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACION DE OTROS MEDICAMENTOS QUE NO REQUIERAN AREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA SIEMPRE Y CUANDO SE REALICEN POR CAMPAÑAS Y SE DEMUESTRE LA AUSENCIA DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO AUTORIZA LA FABRICACION Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>4. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTUEN A AQUELLAS AREAS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERAN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE UNA VISITA DE AMPLIACION PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES EFECTUADAS.</p>	2013-12-19	2017-01-03

882	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA 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. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y GELES PARA USO OFTÁLMICO, ÓTICO Y NASAL EN FRASCOS PLÁSTICOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y GELES PARA USO OFTÁLMICO, ÓTICO Y NASAL EN FRASCOS PLÁSTICOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>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. COMUNES 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.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS 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.</p> <p>2.3. ANTINEOPLÁSTICOS 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, GRAGEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>Y PARA EL ENVASE EN BLÍSTER Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES DE TIPO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO-FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS 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 CAMPAÑA, 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 USADOS PARA LA FABRICACIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS QUE NO REQUIERAN ÁREA ESPECIAL DE MANUFACTURA ESTABLECIÉNDOSE 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 ANTINEOPLÁSTICOS, 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 ASEPTICA. 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 EMITIDO, 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
883	SYNTOFARMA S.A. PLANTA PENICILINAS	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 FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS (PENICILÍNICOS E INHIBIDORES DE BETALECTAMASA) 1.1.1. SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA RECONSTITUIR.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS E INHIBIDORES DE BETALECTAMASA, 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, EXCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INCORPORA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS PENICILÍNICOS PUEDE REALIZARSE CON ACTIVO LÍQUIDO Y/O EN ASOCIACIÓN CON INHIBIDORES DE BETALECTAMASA. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS INHIBIDORES DE BETALECTAMASA, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS PENICILÍNICOS, POR CAMPAÑA, Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS 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>	2014-12-19	2018-01-06
890	TECNOQUIMICAS S.A.(PLANTA JAMUNDI)	JAMUNDI	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. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y DE ORIGEN VEGETAL (ENVASADAS CON POLVOS Y/O MICROGRANULOS), MICROGRANULOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y DE ORIGEN VEGETAL (ENVASADAS CON POLVOS Y/O MICROGRANULOS), CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES, MINERALOCORTICOIDES Y HORMONAS TIROIDEAS) 1.3.1. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y DE ORIGEN VEGETAL (ENVASADAS CON POLVOS Y/O MICROGRANULOS), TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS. 1.3.2. PANCREATINA Y SALES BILIARES SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, MICROGRANULOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. FITOTERAPÉUTICOS 2.1.1. SÓLIDOS CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACION DE INSERTO Y/O STICKERS, TERMOENCOGIDO Y TERMOSELLADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2 A 8 °C), EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS. Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACION DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS NO ESTÉRILES SÓLIDAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE 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 COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO Y/O EXTRACTOS FLUIDOS ESTANDARIZADOS. 5. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES, MINERALOCORTICOIDES Y HORMONAS TIROIDEAS), SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 6. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS PANCREATINA Y SALES BILIARES SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 7. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN CÁPSULAS BLANDAS SE REALIZA EN ÁREAS DEDICADAS GARANTIZANDO LAS CONDICIONES TÉCNICAS PARA SU FABRICACIÓN (CONTROL DE HUMEDAD RELATIVA Y TEMPERATURA). 8. LA FABRICACIÓN DE SALES BILIARES Y PANCREATINA EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS (POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES) SE MANUFACTURA ÚNICAMENTE HASTA EL GRANEL. 9. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 10. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-05-02	2017-05-16
891	TECNOQUIMICAS S.A.(PLANTA YUMBO)	YUMBO	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SEMISÓLIDOS : UNGÜENTOS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACION DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS, NO HORMONALES (TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-09-05	2017-09-19

1452	TRIDEX FARMACEUTICA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, 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. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTO, GELES 1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTE, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO, CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CAPSULAS DURAS Y BLANDAS DE GELATINA EN ENVASE BLISTER; POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA EN FRASCOS; TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS EN SACHET DE ALUMINIO.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO, DESESTUCHADO, ETIQUETADO, CODIFICADO, TERMOENCODIGO Y COLOCACION DE STICKER) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO, CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y PARA MEDICAMENTOS NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO SEXUAL EN FORMA DE INHALADORES, AEROSOLES, ESPUMAS CON INDICACION TERAPEUTICA Y PARA PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS NO ESTERILES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: 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 ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO: 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 FARMACEUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPEUTICOS. TAMBIEN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRA CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUIMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION.</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS. 1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES) 1.2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS.</p> <p>1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 1.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDROGENOS, ESTRÓGENOS Y SUS PRECURSORES), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN LAS ÁREAS Y CON EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y DETERMINADOS EN EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO. AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p>	2014-03-18	2017-04-02
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 RENUEVA 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. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES, JALEAS, SUPOSITORIOS Y UNGÜENTOS 1.1.3. SÓLIDOS: 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. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (MEDICINA SULFATO, POLIMIDINA B SULFATO) 1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.4. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.4.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES, JALEAS, SUPOSITORIOS Y UNGÜENTOS. 1.5. CORTICOIDES (BETAMETASONA) 1.5.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.6. CORTICOIDES 1.6.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES, JALEAS, SUPOSITORIOS Y UNGÜENTOS.</p> <p>2. ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES). 2.1.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES. Y SOLUCIONES OFTALMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS PLASTICOS DE PEBD/PEAD. 2.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 2.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES OFTALMICAS Y OTICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS PLASTICOS DE PEBD/PEAD. 2.3. CORTICOIDES 2.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES OFTALMICAS Y OTICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS PLASTICOS DE PEBD/PEAD.</p> <p>PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS SIGUIENTES COMPONENTES:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. FITOTERAPEUTICO (EXTRACTO SECO ESTANDARIZADO DE GINNGO BILOBA). 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: 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 ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO: 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 FARMACEUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPEUTICOS. TAMBIEN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRA CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUIMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERA CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPEUTICO. 3. LA FABRICACION 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 CAMPAÑA, Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION. 4. LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO AREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 5. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR 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.</p>	2014-11-20	2017-12-04
114	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. (Antes LABORATORIOS CALIFORNIA S.A.)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, 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. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS 1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.2. CORTICOIDES 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES 1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</p> <p>1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES 1.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</p> <p>1.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (HORMONA TIROIDEA) 1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y TERMOENCODIGO) DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES Y ESTERILES, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO, CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y CORTICOIDES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: 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 ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACION DE LA HORMONA TIROIDEA SE REALIZA EN AREAS Y EQUIPOS DEDICADOS. 3. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS CORTICOIDES Y ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS SE REALIZAN EN LAS MISMAS AREAS DE FABRICACION DE MEDICAMENTOS COMUNES CON VALIDACION DE LIMPIEZA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO. 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>	2016-07-29	2019-08-12
676	LABORATORIOS NEO LTDA.	CALI	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA 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. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SOLUCIONES HIDRO-ALCOHOLICAS Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y JALEAS. 1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA, TABLETAS MASTICABLES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (DESMOPRESINA) 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES.</p> <p>2. ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES OFTALMICAS, NASALES Y OTICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA Y/O BAJA DENSIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: 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 ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS 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 CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 3. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS 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>	2014-08-12	2017-08-27

1512	LABORATORIOS EXPOFARMA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO CUAL 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 ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, MICROGRANULOS Y MICROGRANULOS DE LIBERACION Y ENCAPSULADO DE MICROGRANULOS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CAPSULAS DE GELATINA DURA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES; Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS : COMUNES, ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS, ANTINEOPLASICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL (MINERALOCORTICOIDES, GLUCOCORTICOIDES Y HORMONAS TIROIDEAS) Y ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS, SÓLIDOS Y SEMISÓLIDOS, QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 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 RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA EMPRESA DISPONE DE UN AREA Y EQUIPOS PARA EL PROCESO DE FABRICACION DE MICROGRANULOS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO. 4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE LAS 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 TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-01-16	2018-01-30
1345	FARMATECH S.A.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<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 ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.1.1. SOLUCIONES, 1.1.1.2. EMULSIONES 1.1.1.3. SUSPENSIONES 1.1.2. SEMISÓLIDOS 1.1.2.1. CREMAS, 1.1.2.2. GELES 1.1.2.3. UNGÜENTOS 1.1.3. SÓLIDOS 1.1.3.1. TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, 1.1.3.2. CÁPSULAS DE GELATINA DURA, 1.1.3.3. POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. SÓLIDOS 1.2.1.1. POLVOS NO EFERVESCENTES</p> <p>2. Y PARA LA FABRICACIÓN A GRANEL DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>2.1. NO ESTERILES 2.1.1. COMUNES 2.1.1.1. SEMISÓLIDOS 2.1.1.1.1. OVULOS 2.1.1.1.2. SUPOSITORIOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS EXCLUSIVOS. 3.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 4.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO NO INCLUYE LOS PROCESOS DE ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE OVULOS Y SUPOSITORIOS. 5.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 REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-06-21	2019-07-06
285	SEVERIANO FERNANDEZ M & CIA. LTDA.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, POMADAS Y UNGÜENTOS. 1.1.3. SÓLIDOS POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.2.2. SEMISÓLIDOS CREMAS Y UNGÜENTOS. 1.2.3. SÓLIDOS POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL 1.3.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.3.2. SEMISÓLIDOS CREMAS Y UNGÜENTOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-07-03	2018-07-17
347	LABORATORIOS HERIGAR - HECTOR RIVERA GARZÓN Y CIA. S. EN C.	IBAGUE	TOLIMA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS 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 CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS Y CREMAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: 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 ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES 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 TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-12-03	2018-12-18
916	VITROFARMA S.A. (PLANTA No.1)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ENVASE DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (PENICILINAS) 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA INYECCION EN VIALES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION. 2. EL ENVASADO DE LOS MEDICAMENTOS SE REALIZA DE FORMA ASEPTICA. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA 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>	Pendiente notificacion	Pendiente notificacion
917	VITROFARMA S.A. (PLANTA No.2)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ENVASE DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES. 1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES.</p> <p>1.3 ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.3.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ENVASADO DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASE PRIMARIO, BAJO CONDICIONES ASEPTICAS, DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. 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 REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-11-21	2017-12-05

918M	VITROFARMA S.A. (PLANTA No.3)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS 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. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIAL, SOLUCIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO PEAD</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS 1.2.1 SÓLIDOS: LIOFILIZADOS. 1.2.2 LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIAL, SOLUCIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO PEAD</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES): 1.3.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS) 1.3.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIAL, SOLUCIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO PEAD</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS, ESTRÓGENOS Y SUS PRECURSORES), NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) Y ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPANA EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS, CON LOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS DE MANERA PERIÓDICA Y DESPUÉS DE CADA FABRICACIÓN. 3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LLENADO ASEPTICO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS 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.</p>	2014-05-27	2017-06-11
504	JGB S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BPM POR LO 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. ALCOHOL ANTISEPTICO 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES. 1.2. COMUNES 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES. 1.2.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS. 1.2.3. SÓLIDOS: GRANULADOS Y POLVOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA EMPRESA REALIZA LA MANUFACTURA DEL ALCOHOL ANTISEPTICO HASTA ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-07-03	2017-07-17
810	LABORATORIOS RETY DE COLOMBIA S.A. - "RETYCOL S.A."	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA 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. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES EN AEROSOL. 1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES EN AEROSOL. 1.2.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS. 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.3.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES EN AEROSOL. 1.3.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL Y ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPANA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-01-12	2019-01-26
773	QUIBI S.A. (EN RESTRUCTURACIÓN)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS 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. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN FRASCO DE VIDRIO, FRASCO DE POLIETILENO Y/O POLIPROPILENO Y EN BOLSA DE PVC Y POLIPROPILENO. SOLUCIONES ORALES DE GRAN VOLUMEN EN FRASCO DE POLIETILENO Y/O POLIPROPILENO. SOLUCIONES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN EN FRASCO GOTERO Y FRASCO SPRAY EN POLIETILENO.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN FRASCO DE VIDRIO, FRASCO DE POLIETILENO Y/O POLIPROPILENO, BOLSA DE PVC Y BOLSA DE POLIETILENO Y/O POLIPROPILENO. SOLUCIONES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN EN FRASCO GOTERO, FRASCO SPRAY EN POLIETILENO Y/O POLIPROPILENO, BOLSA DE PVC Y BOLSA DE POLIETILENO Y/O POLIPROPILENO.</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS 2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 2.3. PANCREATINA 2.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES PARENTERALES SE EFECTÚA MEDIANTE ESTERILIZACIÓN TERMINAL. LAS SOLUCIONES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN EN FRASCO GOTERO Y FRASCO SPRAY SON ESTERILIZADAS MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LLENADO EN CONDICIONES ASEPTICAS. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO PANCREATINA, 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 DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN PARA GARANTIZAR LA INEXISTENCIA DE CONTAMINACIÓN CRUZADA ENTRE ELLOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-12-04	18/12/2016 (Pendiente Inspección)
775	QUIFARMA S.A ANTES (QUIFARMA LTDA)	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS 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. COMUNES 1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2 SEMISÓLIDOS: CREMAS, PASTAS, UNGÜENTOS Y GELES 1.2 ANTINEOPLÁSTICOS (5-FLUOROURACILO) 1.2.1 SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.LOS ANTINEOPLÁSTICOS 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 PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, 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. 3.TODO EL PROCESO DE MANUFACTURA QUE INVOLUCRA EL PRINCIPIO ACTIVO 5-FLUOROURACILO ES EXCLUSIVO Y DEDICADO EN ÁREAS Y EQUIPOS. 4.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS 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>	2016-10-20	2019-11-03
278AM	LABORATORIOS FARPAG S.A.S.(antes LABORATORIOS FARPAG LTDA)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LA BPM POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. NO ESTERIL 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2 SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES 1.2. FITOTERAPEUTICOS 1.2.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.2.2 SEMISÓLIDOS: CREMAS UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 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 FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE UTILIZAN CON FINES TERAPEUTICOS. TAMBIEN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRA CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO DE FORMA PURA NO SERA CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPEUTICO. 3. LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPANAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 4. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO Y/O EXTRACTOS FLUIDOS ESTANDARIZADOS. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER INFORMADAS 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>	2014-08-26	2017-09-09

85	LABORATORIOS BIOCHEM FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA 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. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES). 1.1.1. SEMISOLIDOS: CREMAS. 1.1.2. LIQUIDOS: EMULSIONES 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES Y OVULOS. 1.2.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DE GELATINA DURA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 1.3. COMUNES 1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES Y OVULOS. 1.3.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DE GELATINA DURA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 1.4. BIOLOGICOS (PANCREATINA) 1.4.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>Y para el ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO Y COLOCACION DE STICKER) DE MEDICAMENTOS ESTERILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETALECTAMICOS, NO CITOSTATICOS, NO HORMONALES DE TIPO SEXUAL, NO BIOLOGICOS Y NO INMUNOSUPRESORES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE LOS REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 3.LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4.LA ELABORACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO PANCREATINA, SE REALIZA EN ÁREAS COMUNES, POR CAMPAÑAS, CON INTERVALOS DE TIEMPO Y LIMPIEZA ADECUADA ENTRE UNA Y OTRA PRODUCCIÓN, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS DE ESTOS PRODUCTOS, ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN. 5.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 6.CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-08-24	2019-09-07
86	BIOGEN LABORATORIOS DE COLOMBIA S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO EMITIDO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SEMISOLIDOS CREMAS, GELES, UNGUENTOS, SUPPOSITARIOS Y ÓVULOS. 1.1.3. SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 1.1.4. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y POLVOS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO Y DESESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (PARENTERALES EN FRASCOS VIALES Y AMPOLLAS), NASALES (EN FRASCO ATOMIZADOR) Y OFTÁLMICOS (EN FRASCO). 1.1.2. SEMISOLIDOS UNGUENTOS. 1.1.3. SÓLIDOS LIOFILIZADOS EN VIALES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS, 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. EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS ANTERIORMENTE DESCRITOS NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS 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 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>	2014-07-30	2017-08-14
566	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. LAFRANCOL	CALI	VALLE DEL CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES (AMPOLLAS DE VIDRIO) 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES (AMPOLLAS Y VIALES DE VIDRIO) 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES (AMPOLLAS DE VIDRIO). 1.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (ANALAGOS ESTRUCTURALES DE LA HORMONA VASOPRESINA) 1.4.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO) 1.5. COMUNES 1.5.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES (AMPOLLAS Y VIALES DE VIDRIO) INCLUYENDO 100ML</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. IMIQUIMOD 2.1.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES 2.1.2. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 2.1.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAEAS. 2.1.4. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES, OVULOS Y SUPPOSITARIOS 2.2. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS 2.2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES, OVULOS Y SUPPOSITARIOS. 2.2.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 2.2.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURA DE GELATINA, GRAEAS, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 2.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES, OVULOS Y SUPPOSITARIOS 2.3.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURA DE GELATINA, GRAEAS, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 2.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (LEVOTIROXINA) 2.4.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 2.5. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (ANALAGOS ESTRUCTURALES DE LA HORMONA VASOPRESINA). 2.5.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES 2.5.2. SOLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA 2.6. PANCREATINA Y SALES BILIAVES 2.6.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULOS NO EFERVESCENTES. 2.7. COMUNES 2.7.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 2.7.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES, OVULOS Y SUPPOSITARIOS 2.7.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURA DE GELATINA, GRAEAS, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 3. FITOTERAPEUTICOS 3.1. SOLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURA DE GELATINA, GRAEAS, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 3.2. LIQUIDOS SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>Y PARA EL ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SOLIDOS CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA</p>	2016-08-02	2019-08-02
541	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA 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. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS: 1.1.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS MASTICABLES, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DURAS. 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS (TRIMETROPIM SULFAMETOXAZOL): 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES): 1.3.1. SOLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA. 1.4. COMUNES: 1.4.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.4.2. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS MASTICABLES, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>Y PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y FORMAS FARMACEUTICAS:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. DE ORIGEN FITOTERAPEUTICO (EXTRACTOS SECO DE HEDERA HELIX): 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>Y SE AMPLÍA 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: RECUBRIMIENTO, TABLETEADO Y MEZCLA).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 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 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 FITOTERAPEUTICO. 3.LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4.LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS Y CORTICOIDES ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 5.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y/O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 6.CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-09-05	2019-09-19

141	CICLO PROCESO LTDA.	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 FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN USP DE PEQUEÑO VOLUMEN (BOLSAS PLÁSTICAS ESTÉRIL DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p>	2014-11-06	2017-11-21
143	CLARIPACK SA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS: 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS RECUBIERTA Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA. Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (EMPAQUE, ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS 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 (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. 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 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. 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 CAMPAÑAS, 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 Y/O EXTRACTOS FLUIDOS ESTANDARIZADOS. 6. EL CONCEPTO DE FABRICACIÓN DE GRÁNULOS, CONTENEA LA FABRICACIÓN DE GRÁNULOS (GRÁNULOS Y MICROGRÁNULOS), DADO QUE LA RESOLUCIÓN 3028 DEL 2008 NO INCLUYE LOS MICROGRÁNULOS COMO FORMA FARMACÉUTICA INDEPENDIENTE DE LOS GRÁNULOS 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 DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p>	2014-10-24	2017-11-10
1323	D&A FARMAEMPAQUES SAS.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DE GELATINA DURA. Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. SÓLIDOS: CAPSULAS DE GELATINA DURA, CAPSULAS DE GELATINA BLANDA, POLVOS Y GRANULADOS EFERVESCENTES, TABLETAS EFERVESCENTES, ÓVULOS Y SUPOSITORIOS EN CAPSULAS BLANDAS. ASI, COMO EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y COLOCACIÓN DE INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), HORMONAS (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y COMUNES EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, LÍQUIDAS Y SEMISÓLIDAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3.LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN 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 (ACONDICIONAMIENTO) 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. 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>	2015-04-29	2018-05-14
1326	Syntofarma S.A. (Planta de cefalosporínicos)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>1. NO ESTÉRILES 1.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS). 1.1.1. SÓLIDOS (POLVOS NO EFERVESCENTES PARA RECONSTITUIR, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, 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 PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, 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. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. 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>	2015-01-13	2018-01-27
574	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A.	SABANETA	ANTIOQUIA	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DE GELATINA DURA. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES. 1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DE GELATINA DURA. 1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DE GELATINA DURA. 1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES</p>	2016-10-24	2019-11-08
232A	ELECTROQUIMICA WEST S.A.- ELECTROWEST	LA ESTRELLA	ANTIOQUIA	Cumple	<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 ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. Y SE AMPLIA CAPACIDAD INSTALADA PARA ÁREAS DE ENVASE (2 Y 3). ÁREAS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (1, 2 Y 3). LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD FÍSICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO. CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL ENVASADO (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN SACHETS, ALVEOLOS Y ENVELOFANADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p>	2014-12-16	2017-12-31
235	EMPAQUES DE COLOMBIA - EMPACANDO S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SEMISÓLIDOS OVULOS, SUPOSITORIOS, CREMAS, PASTAS UNGÜENTOS Y GELES 1.1.2. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DES-ETIQUETADO, ESTUCHADO, DES-ESTUCHADO, COLOCACION DE INSERTOS) DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES QUE NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN COMPRENDE EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE) Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-10-08	2017-10-23

738	PROCAPS S.A.	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y JALEAS. 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 BETALECTÁMICOS 1.2.1. LIQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y JALEAS. 1.2.3. SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS GELATINA, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA (INCLUYENDO ÓVULOS), POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 1.3.1. SÓLIDOS TABLETAS SIN CUBIERTA.</p> <p>1.4. FITOTERAPÉUTICOS (GINKGO BILOBA) 1.4.1. LIQUIDOS SOLUCIONES</p> <p>1.5. FITOTERAPÉUTICOS 1.5.1. SÓLIDOS CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA</p> <p>1.6. INMUNOMODULADORES (MILQUIMOD) 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. SEMISOLIDOS UNGÜENTOS Y CREMAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, 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 FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>Y SE AMPLÍA 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 CAPSULAS Y TABLETAS MARCA KING TRANSFERIDA AL ÁREA A3145; LA INSTALACIÓN DE LA NUEVA BLISTER UHLMAN 300 EN EL ÁREA A331, LA ADECUACIÓN Y TRASLADO DE DOS HORNOS DE SECADO DEL ÁREA A333 AL ÁREA A322 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> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), 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 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. 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 PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, 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. LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN SUSTANCIAS INMUNOSUPRESORES (FACOLIMUS), 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 PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, 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. 5. 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. 6. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS, 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. 7. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑA, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 8. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO Y/O EXTRACTOS FLUIDOS ESTANDARIZADOS.</p>	2014-09-23	2017-10-07
806	LABORATORIOS REMO S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, POMADAS Y GELES</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. FITOTERAPÉUTICOS 2.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, COLOCACION DE STICKER E INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS NO ESTERILES, EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), 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 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 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 CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO, EXTRACTOS BLANDOS Y/O EXTRACTOS FLUIDOS. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA CUMPLIR CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</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 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS. 1.3. CORTICOIDES 1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS 1.4. INMQUIMOD 1.4.1. SEMISOLIDOS: CREMA AL 9%</p> <p>2. ESTERILES 2.1. COMUNES 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) 2.1.2. SEMISOLIDOS: UNGÜENTOS (TUBOS COLAPSIBLES) Y GELES 2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS 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) 2.2.2. SEMISOLIDOS: UNGÜENTOS (TUBOS COLAPSIBLES) 2.3. CORTICOIDES 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) 2.3.2. SEMISOLIDOS, UNGÜENTOS (TUBOS COLAPSIBLES).</p> <p>3. NO ESTERILES 3.1. FITOTERAPÉUTICOS 3.1.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS, ESTROGENOS Y SUS PRECURSORES), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS: 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. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A EXTRACTOS ESTANDARIZADOS. 4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS, CORTICOIDES, INMQUIMOD Y FITOTERAPÉUTICOS SE EFECTUAN EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACION DE OTROS MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA, POR CAMPAÑAS, VALIDACION DE LIMPIEZA Y CON DETERMINACION PERIODICA DE TRAZAS. 5. LA ESTERILIZACION DE LOS LIQUIDOS ENVASADOS EN AMPOLLAS SE REALIZA POR FILTRACION ESTERILIZANTE Y ALGUNOS POR ESTERILIZACION TERMINAL O POR LLENADO ASEPTICO CUANDO SON FABRICADOS A PARTIR DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES. 6. LA ESTERILIZACION DE LAS SUSPENSIONES ESTERILES ENVASADAS EN VIALES SE REALIZA POR LLENADO ASEPTICO. 7. LAS SOLUCIONES ESTERILES ENVASADAS EN FRASCOS GOTEROS SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE. 8. LAS SUSPENSIONES ESTERILES SON ENVASADAS EN FRASCO GOTERO ASEPTICAMENTE. 9. LOS UNGÜENTOS ESTERILES SON FABRICADOS A PARTIR DE PRINCIPIOS ACTIVOS ESTERILES Y EXCIPIENTES ESTERILIZADOS PREVIAMENTE AL PROCESO DE MEZCLA. 10. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS. 11. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, 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 EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA 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 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. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS POLVOS EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTES, GRANULADOS EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTES, MICROGRANULOS, CAPSULAS 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 MINERALCORTICOIDES)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>1.3. PANCREATINA Y SALES BILIARES SÓLIDOS TABLETAS CON CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. DE ORIGEN FITOTERAPÉUTICOS (EXTRACTOS ESTANDARIZADOS)</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS.</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 CAPSULAS DE GELATINA BLANDA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS: 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 ASESADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EFERVESCENTES SE REALIZA EN ÁREAS COMUNES, CONTROLANDO Y REGISTRANDO 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 MINERALCORTICOIDES), SE EFECTÚA EN LAS MISMAS ÁREAS 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 PANCREATINA, SE EFECTÚA EN LAS MISMAS ÁREAS 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 ÁREAS 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 HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-04-24	2017-04-24
1779M	LABORATORIOS DEMAC LTDA. (ANTES GIMED S.A.S.)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>NO ESTÉRILES</p> <p>PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS</p> <p>COMUNES LÍQUIDOS SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y LLENADO DE CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>SEMISÓLIDOS CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS LÍQUIDOS SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y LLENADO DE CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>SEMISÓLIDOS CREMAS Y UNGÜENTOS.</p> <p>HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) LÍQUIDOS SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y LLENADO DE CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>SEMISÓLIDOS CREMAS Y UNGÜENTOS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL QUE NO REQUIEREN 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:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS PARA LOS PROCESOS DE SÓLIDOS, LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS. PARA LOS PROCESOS DE LLENADO DE POLVOS, DE GRANULADOS Y DE CÁPSULAS DURAS DE GELATINA SE REALIZA POR CAMPAÑAS Y AUSENCIA DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS PARA LOS PROCESOS DE SEMISÓLIDOS. PARA LOS PROCESOS DE SÓLIDOS Y LÍQUIDOS, LA FABRICACIÓN SE REALIZA POR CAMPAÑAS Y AUSENCIA DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-01-14	2019-01-28
1259	COLOMPACK S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<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. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS, OVULOS Y SUPOSITARIOS.</p> <p>1.1.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES)</p> <p>1.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES, OVULOS Y SUPOSITARIOS.</p> <p>1.3.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: SÓLIDOS NO ESTÉRILES POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES EN FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDOS CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA; POLVOS NO EFERVESCENTES EN SACHET (SOBRES) EN MATERIALES LAMINADOS; POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA MEDIANTE SELLADO POR INDUCCIÓN.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO, DESESTUCHADO, ETIQUETADO, CODIFICADO, TERMOSELLADO Y COLOCACIÓN DE STICKER) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y PARA MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL EN FORMA DE INHALADORES, AEROSOLLES, ESPUMAS CON INDICACIÓN TERAPÉUTICA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA.</p> <p>3. EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: SÓLIDOS NO ESTÉRILES POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES SE REALIZA DE FORMA MANUAL; SÓLIDOS NO ESTÉRILES POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA MEDIANTE SELLADO POR INDUCCIÓN SE REALIZA DE FORMA MANUAL.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-02-20	2017-03-06
363	LABORATORIOS INCOBRA S.A.	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Cumple	<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. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y LLENADO DE CAPSULA DE GELATINA DURA.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.2.3. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (GENTAMICINA)</p> <p>1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.4. BIOLÓGICOS (LACTOBACILOS)</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES.</p> <p>ESTE CONCEPTO INCLUYE EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER, FOIL Y CELOFAN) Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA DE SÓLIDOS: OVULOS, SUPOSITARIOS Y CAPSULAS DE GELATINA BLANDA Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, CODIFICADO Y ESTUCHADO) DE MEDICAMENTO ESTÉRILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMAS LÍQUIDAS, SEMISÓLIDAS Y SÓLIDAS, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO Y CODIFICADO Y TERMOCOGIDO) DE MEDICAMENTOS EFERVESCENTES, EN FORMA SÓLIDA: TABLETA, POLVOS Y GRANULADOS, Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, CODIFICADO Y ESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONALES DE TIPO NO SEXUALES (CORTICOIDES) EN FORMA LÍQUIDAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICOS, ES REALIZADA EN ÁREA Y EQUIPOS DEDICADOS.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIO ACTIVO HORMONAS NO SEXUALES (CORTICOIDES) Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (GENTAMICINA), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y EN LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS LOTE A LOTE.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE SUPLEMENTOS DIETARIOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y EN LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS LOTE A LOTE.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-07-22	2018-08-05

330B	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES 1.1.3. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, ENCAPSULADO DE MICROGRÁNULOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS (PENICILÍNICOS): 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA 1.3. ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS) 1.3.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.4. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS 1.4.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.4.2. SÓLIDOS TABL. POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.5. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL 1.5.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES 1.5.2. SEMISÓLIDOS CREMA 1.5.3. SÓLIDOS TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LOS ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS PENICILÍNICOS, 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 PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, 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. 3. LOS ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS CEFALOSPORÍNICOS, 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 PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, 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 ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-02-20	2018-03-06
813	LABORATORIOS RIOSOL LTDA.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS 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 ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, JALEAS Y PASTAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, HORMONAS NO SEXUALES, NO INMUNOSUPRESORES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-07-01	2018-07-15
899	PLANTA DE PRODUCCION DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES- FACULTAD DE QUIMICA FARMACEUTICA DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS;TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFHAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-02-02	2018-02-16
711	QUIMICA PATRIC LTDA	BOGOTA D.C.	CUNDINAMARCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1.NO ESTÉRILES 1.1.COMUNES 1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2 SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS, SUPSITORIOS, OVULOS. 1.1.3 SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1 SEMISÓLIDOS: CREMAS 1.3 ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS 1.3.1 SEMISÓLIDOS: CREMAS 1.3.2 SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA. 1.4 PANCREATINA 1.4.1 SÓLIDOS:TABLETAS CON CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL Y PANCREATINA, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO. 4.CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPO, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-05-19	2019-06-03
967	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE 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 ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPO, 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 DE 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>	2015-11-03	2018-11-18

1504	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FOTOFARMACÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS DE VIDRIO) Y SOLUCIONES OPTALMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA Y BAJA DENSIDAD). 1.1.2. SÓLIDOS: LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES DE VIDRIO).</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (BETALACTÁMICOS) Y OTROS BETA-LACTÁMICOS (CARMANOMICOS) 1.2.1. SÓLIDOS: PÓLVOS PARA RECONSTITUIR DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES DE VIDRIO).</p> <p>1.3. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS) 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS DE VIDRIO).</p> <p>1.4. ANTINEOPLÁSICOS 1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES DE VIDRIO). 1.4.2. SÓLIDOS: LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES DE VIDRIO).</p> <p>1.5. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS 1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES Y AMPOLLAS DE VIDRIO) Y SOLUCIONES OPTALMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA Y BAJA DENSIDAD).</p> <p>1.6. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES Y AMPOLLAS DE VIDRIO) Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS DE VIDRIO).</p> <p>1.7. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (BETAMETADONA) 1.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PREENLADAS DE VIDRIO).</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL. 2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES. 2.1.3. SÓLIDOS: PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, GRAGEAS, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA PARA USO VAGINAL (OVULOS).</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (BETALACTÁMICOS) 2.2.1. SÓLIDOS: PÓLVOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.3. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS) 2.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES. 2.3.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>2.4. ANTINEOPLÁSICOS 2.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>2.5. INDIQUINO 2.5.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>2.6. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS 2.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES. 2.6.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES. 2.6.3. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA PARA USO VAGINAL (OVULOS).</p> <p>2.7. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL. 2.7.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGUENTOS. 2.7.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>3. NO ESTÉRILES 3.1. FOTOFARMACÉUTICOS 3.1.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS. 3.1.2. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, COLOCACIÓN DE STICKER E INSERTOS Y ADICIÓN DE ACCESORIOS COMO COPAS, CUCHARAS, GUANTES DESCHEABLES, PINES, APLICADORES, JERINGAS, CUNAS, PULSADORES Y DIBUJOS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), HORMONAS (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL) Y COMUNES EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p>	2014-11-26	2017-12-11
1505	SPAI - SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS LTDA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.1.1. SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS 1.1.2.1. CREMAS, GELES, UNGUENTOS, SUPOSITARIOS Y ÓVULOS 1.1.3. SÓLIDOS 1.1.3.1. PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1. LÍQUIDOS 1.2.1.1. SOLUCIONES 1.2.2. SEMISÓLIDOS 1.2.2.1. CREMAS, ÓVULOS Y SUPOSITARIOS 1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS 1.3.1. LÍQUIDOS 1.3.1.1. SOLUCIONES 1.3.2. SEMISÓLIDOS 1.3.2.1. CREMAS, ÓVULOS Y SUPOSITARIOS</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKER Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES, CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIERAN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA NI CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), SE REALIZA 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. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-08-18	2019-09-01
1849	LABORATORIOS RODELG LTDA	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SÓLIDOS: PÓLVOS</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y COLOCACIÓN DE STICKER) MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS 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. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-08-11	2018-08-26
1661M	COOPERATIVA NAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS COPIDROGAS	FUNZA	CUNDINAMARCA	Cumple	<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 ESTÉRILES 1.1. COMUNES (ETANOL) 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES: ALCOHOL ANTISEPTICO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS 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 RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-10-14	2017-10-28
1643	NUTRI MACK S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: LÍQUIDOS SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.2. SÓLIDOS: PÓLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRAGEAS.</p> <p>Y PARA EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES, CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS 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 RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. NO INCLUYE LA ETAPA DE CODIFICADO POR CUANTO EL ESTABLECIMIENTO NO DISPONE DE LOS EQUIPOS PARA REALIZAR ESTE PROCESO. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-01-13	2018-01-27
1867	INSTITUTO COLOMBIANO DE MEDICINA TROPICAL - ANTONIO ROLDAN BETANCUR ICMT	SABANETA	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA DISOLUCIÓN / ENVASADO PRIMARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. BIOLÓGICO: TUBERCULINA PPD 1.1.1. LÍQUIDO: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS 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 PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, 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. 2. EL PRINCIPIO ACTIVO Y MATERIAS PRIMAS SE RECIBEN ESTÉRILES, POR LO TANTO SE DISUELVEN Y SE ENVASAN EN CONDICIONES ASÉPTICAS. 3. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA DISOLUCIÓN, LLENADO / ENVASE PRIMARIO EN CONDICIONES ASÉPTICAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS 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>	2016-01-26	2019-02-05

1893	BIO ESTERIL S.A.S.	FUNZA	CUNDINAMARCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES ORALES Y PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN FRASCOS PLASTICOS BFS Y PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS PLASTICAS BFS. Y SOLUCIONES OFTALMICAS, OTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO PLASTICO BFS. 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS PLASTICAS BFS. Y SOLUCIONES OFTALMICAS, OTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO PLASTICO BFS. 1.3. HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS PLASTICAS BFS. Y SOLUCIONES OFTALMICAS, OTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO PLASTICO BFS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.COMUNES: 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 ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.LA FABRICACION DE PRODUCTOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) Y ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN AREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES, ESTABLECIENDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACION DE TRAZAS PERIODICA, PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACION CRUZADA. 3.LA ESTERILIZACION DE LAS SOLUCIONES ES POR METODO DE FILTRACION ESTERILIZANTE Y SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO, O POR ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO. 4.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO. 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>	2016-08-08	2019-08-23
1935	APLICACIONES TECNOLOGICAS COLOMBIANAS APTECO S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BPM PARA LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACEUTICAS:</p> <p>1. COMUNES: 1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CÁPSULAS DE GELATINA DURA Y BLANDA, TABLETAS EFERVESCENTES Y MASTICABLES</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, RETIRO DE ETIQUETAS, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACION DE INSERTOS, COLOCACION DE STICKERS Y CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN AREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. EN ESTE LABORATORIO SE ACONDICIONAN SUPLEMENTOS DIETARIOS QUE CONTIENEN CONCENTRADOS Y EXTRACTOS DE PLANTAS SOLAS O EN COMBINACION. 2. EL PROCESO DE ENVASE DE SUPLEMENTOS DIETARIOS SE REALIZAN EN AREAS DEDICADAS A ESTOS PRODUCTOS IDENTIFICADAS COMO P1-EP-31 Y P1-EP-30. 3. OTROS: CUALQUIER SUSTANCIA CON DEMOSTADA ACTIVIDAD FISIOLÓGICA NUTRICIONAL. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTER Y FRASCO) Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS COMPONENTES 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>	2014-05-19	2017-06-03
579	LABORATORIO LEGRAND S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA 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. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, PASTAS Y GELES. 1.1.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DURAS. 1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, PASTAS Y GELES. 1.2.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DURAS. 1.3. COMUNES 1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, PASTAS Y GELES. 1.3.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DURAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS Y CEFALOSPORINICOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.COMUNES: 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 ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.LA FABRICACION 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, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. 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 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 AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-09-02	2019-09-16
646	LABORATORIOS MEREY LTDA.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, 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. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES 1.1.3. SOLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.COMUNES: 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 ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS SEMISOLIDOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN LAS AREAS Y CON EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y DETERMINACION PERIODICA DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACION CRUZADA. 3.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 4. 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>	2014-10-21	2017-11-05
1946	ADS PHARMA S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS, ÓTICAS Y NASALES (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y BAJA DENSIDAD) Y SPRAY. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES, AMPOLLAS Y BOLSAS Y GRAN VOLUMEN EN BOLSAS (POLIPROPILENO Y PVC) Y VIALES 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LIQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS, ÓTICAS Y NASALES (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y BAJA DENSIDAD) Y SPRAY. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES, AMPOLLAS Y BOLSAS Y GRAN VOLUMEN EN BOLSAS (POLIPROPILENO Y PVC) Y VIALES 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. LIQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS, ÓTICAS Y NASALES (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y BAJA DENSIDAD) Y SPRAY. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES Y AMPOLLAS. 2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LIQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 2.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.2.1. LIQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.3.1. LIQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.LA FABRICACION 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 CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HUMEDO 4. LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTÉRILES SE REALIZA POR ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTÚA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO 6. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE 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 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>	2015-02-27	2018-03-13

1956	GONHER FARMACEUTICA LTDA PLANTA II	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, 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. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES, PASTAS, JALEAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y OVULOS. 1.2. HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL CORTICOIDES (HIDROCORTISONA, BETAMETASONA Y DEXAMETASONA) 1.2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS. 1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS (NEOMICINA) 1.3.1. SEMISOLIDOS: CREMAS. 1.4. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS (TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL) 1.4.1. LIQUIDOS: SUSPENSIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS (TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL) ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION. 3. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS (NEOMICINA) Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (HIDROCORTISONA, BETAMETASONA Y DEXAMETASONA), ES REALIZADA EN UN AREA Y EQUIPOS DEDICADOS, POR CAMPAÑA, Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS 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, MPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION (ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO), DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p>	2014-12-12	2017-12-29
1969	LABORATORIOS FARCAK SAS	SOACHA	CUNDINAMARCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA 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. COMUNES (PEROXIDO DE HIDROGENO) 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 3. 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>	2015-04-14	2018-04-28
1198	GRUPO INTERNACIONAL FARMACEUTICO GRUFARMA S.A.S.	ENVIGADO	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSA Y ORALES DE GRAN VOLUMEN EN FRASCO PLASTICO. SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARA USO SUBCUTANEO E INTRAMUSCULAR EN CARPULES DE POLIPROPILENO Y SOLUCIONES OFTALMICAS, OTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO Y TIPO SPRAY. 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSA. SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTALMICAS, OTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO Y TIPO SPRAY.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS AREAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS COMUNES POR CAMPAÑA, CON METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO DE TRAZAS AL FINAL DE CADA FABRICACION. 3. EL PROCESO DE ESTERILIZACION DE LOS MEDICAMENTOS DE PEQUEÑO VOLUMEN SE REALIZA POR FILTRACION ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. EL PROCESO DE ESTERILIZACION DE LAS SOLUCIONES DE GRAN VOLUMEN ES POR FILTRACION ESTERILIZANTE Y ESTERILIZACION TERMINAL. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 5. 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 LAS ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>	2015-02-17	2018-03-03
1439	PHARMAYECT S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION (ENVASADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ANTIBIÓTICOS BETALECTAMICOS (CEFALOSPORINICOS, MONOBACTAMICOS, INHIBIDORES DE BETALECTAMASA Y CARBAPENEMICOS). 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIAL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALECTAMICOS Y OTROS BETALECTAMICOS (MONOBACTAMICOS, INHIBIDORES DE BETALECTAMASA Y CARBAPENEMICOS) ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS, POR CAMPAÑA CON LIMPIEZA VALIDADA Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION. 2. LA FABRICACION (DOSIFICACION) DE LOS PRODUCTOS, ES REALIZADA CON MATARIAS PRIMAS DE PARTIDA ESTÉRILES Y SU LLENADO ES EN CONDICIONES ASÉPTICAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS, Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 4. 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 LAS ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO.</p>	2013-12-19	2017-01-07
1989	FRESENTIS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S	COTA	CUNDINAMARCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSAS DE POLIPROPILENO Y PVC.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y COLOCACION DE AUTOADESIVOS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, HORMONAS NO SEXUALES, NO INMUNOSUPRESORES, NO ANTINEOPLASICOS, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON SOMETIDAS A ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS. 4. 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>	2016-02-17	2019-03-02
36	ANGLOPHARMA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA 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 ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: EMULSIONES. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, GRANULADOS Y POLVOS NO EFERVESCENTES. 1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN AREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS, CON LOS DE FABRICACION DE MEDICAMENTOS COMUNES, ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACION PERIÓDICA DE TRAZAS, PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACION CRUZADA. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 4. 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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-10-11	2019-10-26
1712M	MYTNOVA S.A.S.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA DE MEDICAMENTOS PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: 5 SOLUCIONES 1.1.2. SOLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDROGENOS Y ESTROGENOS), NO HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE LAS ACTIVIDADES CRITICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCION DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>	15/12/2015	30/12/2019

981	LABORATORIOS OTICOFF S.A.S.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO GOTERO (POLIETILENO Y POLIPROPILENO). 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO GOTERO (POLIETILENO Y POLIPROPILENO). 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO GOTERO (POLIETILENO Y POLIPROPILENO).</p> <p>1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 3.LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTÉRILES SE REALIZA POR ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO Ó FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTÚA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 4.LAS SUSPENSIONES ESTÉRILES SOLAMENTE SE FABRICAN POR LA LÍNEA DOS (2) PREPARACIÓN Y ENVASADO. 5.LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 6.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, INCLUYENDO OPTÁLMICOS, ÓTICOS Y NASALES. 7.CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-06-30	2019-07-14
2010	EMPAQUES FARMACÉUTICOS FENIX SAS	BOGOTA	CUNDINAMARCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CAPSULAS DE GELATINA DURA Y BLANDA, ÓVULOS VAGINALES CON CUBIERTA DE GELATINA BLANDA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOJIDO, COLOCACIÓN Y/O RETIRO DE INSERTOS Y/O STIKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA Y QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-03-09	2019-03-14
2021	CAPSULAND COLOMBIA SAS	BOGOTA	CUNDINAMARCA	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS ANTERIORMENTE. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	Pendiente notificacion	Pendiente notificacion
2040	SANIGGI SAS	BOGOTA	CUNDINAMARCA	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES, ORALES Y NASALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO GOTERO Y SPRAY DE PEBD Y PEAD. 1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES ORALES Y NASALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO GOTERO Y SPRAY DE PEBD Y PEAD.</p> <p>2. ESTÉRILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS Y ÓTICAS EN FRASCO GOTERO DE PEBD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES), SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS OTROS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES POR CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS 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>	2016-09-26	2019-10-10
185A	LABORATORIO OSA S.A.S. (ANTES: LABORATORIO DAMASCO)	YUMBO	VALLE DEL CAUCA	CUMPLE	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SOLUCIONES HIDROALCOHÓLICAS, SOLUCIONES OLEOSAS (ACEITE DE RICINO). 1.1.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS. 1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-11-28	2019-12-13