



La salud es de todos

Minsalud

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN					FECHA PUBLICACIÓN	
LICENCIAMIENTO		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES ACONDICIONADORES DE PRODUCTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					Jul 2020	
EXPEDIENTE	NOMBRE ESTABLECIMIENTO	CIUDAD	DEPARTAMENTO	DIRECCION	CONCEPTO CORTO	CONCEPTO	FECHA NOTIFICACION	FECHA VENCIMIENTO
1133	PROCLIN PHARMA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 68 D No. 98A-73	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO, SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y EMBALAJE) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS, NO BETALACTÁMICOS), HORMONAS (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y COMUNES EN FORMAS FARMACÉUTICAS: SÓLIDAS, LÍQUIDAS, SEMISÓLIDAS, DE MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</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. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-10-03	2021-10-18
1812M	LOGICALL S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 106 NRO. 15A- 25 MANZANA 9 BODEGA 16 ZONA FRANCA FONTIBON	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACION DE STICKERS, ETIQUETAS, SELLOS DE SEGURIDAD E INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES, PARA PRINCIPIOS ACTIVOS: COMUNES, ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, INMUNOSUPRESORES, CITOSTATICOS Y BIOLOGICOS, QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE PRODUCTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y PRECURSORES, HORMONAS NO SEXUALES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, Y BIOLÓGICOS, SE REALIZAN EN LAS MISMAS ÁREAS EN DONDE SE REALIZA EL ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS COMUNES EN CAMPAÑA Y LIMPIEZA PROFUNDA ENTRE PRODUCTOS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, 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 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>	2019-09-03	2022-09-17

1213	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 106 NO. 15A - 25 INT. 116 MZ. 18 ZONA FRANCA BOGOTÁ D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTO Y/O STICKERS, ETIQUETADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, TERMOENCOGIDO Y EMBALADO) 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 TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>Y SE AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA EN ÁREAS PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (LÍNEA NRO. 3 MEDICAMENTOS Y LÍNEA NRO. 8 MEDICAMENTOS ESPECIALES) Y DE EQUIPOS (LÍNEA NRO. 3 CODIFICADORA Y BANDA Y LÍNEA NRO. 6 TÚNEL Y SELLADORA).</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. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, ACLARANDO QUE EL PROCESO DE TERMOENCOGIDO SE REALIZA EN LA LÍNEA NRO. 6, EL PROCESO DE MEDICAMENTOS ESPECIALES (CODIFICADO) SE REALIZA EN LAS LÍNEAS NROS. 5 Y 8, EN LA LÍNEA NO.4 SOLO ES PARA PROCESOS MANUALES Y LOS DEMÁS PROCESOS SE PUEDEN REALIZAR EN CUALQUIERA DE LAS LÍNEAS NROS. 1, 2 Y 3.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-07-18	2022-08-01
1454	LABORATORIOS DELTA S.A.S.	RIONEGRO	ANTIOQUIA	BODEGA 114 ET VIII-ZONA FRANCA INDUSTRIAL DE BIENES-RIONEGRO, ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BPM PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACION DE STIKER EINSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, ANTINEOPLASICOS, INMUNOSUPRESORES Y BIOLÓGICOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.</p> <p>3.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y DE 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 VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>	2017-08-03	2020-08-18

1369	SUPPLA S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	Calle 47 No. 6-07, Barrio Salomia	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO PARA LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES: (CODIFICADO, DESETIQUETADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKERS, TERMOENCOGIDO Y TERMOSELLADO DE SEGURIDAD) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES, CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA, COMUNES Y DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>Y SE AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO INCLUYÉNDOSE LAS LÍNEAS 3 Y 4 Y LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO DENOMINADA SALOMIA II.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE 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. EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DONDE SON ACONDICIONADOS MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑA. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL 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. 	2019-04-10	2022-04-26
------	-------------	------	-----------------	-----------------------------------	--------	---	------------	------------

1144	PHAREX S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Alsacia	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE STICKERS E INSERTOS Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE STICKERS E INSERTOS Y TERMOENCOGIDO) DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS PODRÁ EFECTUARSE EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS USADOS PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS QUE NO REQUIERAN ÁREA ESPECIAL DE MANUFACTURA. 3. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 4. 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. 	2019-05-24	2022-06-10
1671M	YOBEL SUPPLY CHAIN MANAGEMENT S.A.	RIONEGRO	ANTIOQUIA	Calle 40 No. 00 – 207 Barrio 4 Esquinas de Rionegro - Antioquia	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE STICKER E INSERTO Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS QUE NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA (COMUNES) Y DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE 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. EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES POR CAMPAÑAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL 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. 	2018-02-09	2021-02-23

1704	BIOMEDICAL DISTRIBUTION SL LTDA	COTA	CUNDINAMARCA	Complejo Logístico e Industrial de Siberia, Vereda Vuelta Grande 150m glorieta Siberia vía Cota, Bodega 31	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTO Y/O STICKER Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), BIOLÓGICOS, HORMONAS (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES Y COMUNES EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN REFRIGERACIÓN ENTRE 2°C A 8°C.</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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-05-30	2021-06-15
1567	PHARMAQUILA S.A.S. (ANTES ZONE PHARMA)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 106 NRO.15A-25 OFICINA 501 INTERIOR 141 EDIFICIO BUSINESS CENTER, ZONA FRANCA DE BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO:</p> <p>1. CODIFICADO, ETIQUETADO, DES-ETIQUETADO, ROTULADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMO-ENCOGIDO, COLOCACION DE INSERTOS Y SELLOS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y NO SEXUALES, BIOLOGICOS, ANTINEOPLASTICOS, ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p> <p>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 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>	2019-10-28	2022-11-13

1033	ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A. (antes ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO S.A. ALOCCIDENTE)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 65 BIS N° 88-84 BODEGA 1 Centro Empresarial Alamos	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, COLOCACIÓN DE STIKER, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y COLOCACIÓN DE INSERTO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, HORMONAS NO SEXUALES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y COMUNES QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO. EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</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. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-07-18	2020-08-02
846	SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A..	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Carrera 62 No. 17 B -14 BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS (CODIFICADO, DESETEQUITADO, ETIQUETADO, DESESTUCHADO, ESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STIKERS Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN TODOS LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-10-23	2020-11-06

1009	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA - OPEN MARKET LTDA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Carrera 69 No. 21-63 de Bogotá, D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACION Y/O RETIRO DE INSERTOS Y/O STICKERS Y SELLADO: TERMOSELLADO Y ELECTROSELLADO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN AREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACION Y/O RETIRO DE INSERTOS Y/O STICKERS Y SELLADO: TERMOSELLADO Y ELECTROSELLADO) DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2.EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS PODRA EFECTUARSE EN LAS MISMAS AREAS Y EQUIPOS USADOS PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS QUE NO REQUIERAN AREA ESPECIAL DE MANUFACTURA.</p> <p>3.PRODUCTO FITOTERAPEUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN 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.</p> <p>4.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION 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, 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>	2018-06-01	2021-06-19
1089	SUPPLA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Avenida calle 22 Nro. 56 - 40 (Nomenclatura ANTERIOR: DIAGONAL 22A No 56A-40)	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, TERMOSELLADO CON PREFORMADO Y TERMOENCOGIDO, COLOCACION DE INSERTOS Y/O STICKER) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES, CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN AREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS Y QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.</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 DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO CITOSTÁTICOS, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO 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>	2017-01-26	2020-02-09

1502	PRODUCCION Y GESTION S.A.S.	FUNZA	CUNDINAMARCA	Vereda La Isla Km 7, AUTOPISTA BOGOTA-MEDELLIN, PARQUE INDUSTRIAL CELTA TRADE , LOTE 21	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, SELLOS DE SEGURIDAD Y STICKERS, TERMOENCOGIDO Y TERMOSELLADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, Y NO BETALACTÁMICOS, HORMONAS SEXUALES Y NO SEXUALES, BIOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES Y ANTINEOPLÁSTICOS, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVITADO 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 PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-08-03	2021-08-21
1609	LABORATORIOS LA SANTE S.A. - CEDI	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 14B No. 116-05, BODEGA 2 Y 3 CENTRO LOGISTICO DE OCCIDENTE, FONTIBON	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, PARA LOS PROCESOS DE:</p> <p>1. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, COLOCACIÓN DE STICKERS, SELLOS DE SEGURIDAD Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES), Y ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>2. MUESTREO DE:</p> <p>2.1. MATERIAS PRIMAS CON ACTIVOS Y EXCIPIENTES COMUNES, ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) Y MATERIALES (ENVASE Y EMPAQUE).</p> <p>2.2. COMPONENTE DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS (EXTRACTO SECO DE HEDERA HELIX);</p> <p>3. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS NO ESTÉRILES (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, COLOCACIÓN DE STICKERS, SELLOS DE SEGURIDAD Y TERMOENCOGIDO), EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>SE CONCEDE LA AMPLIACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN E BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA CAPACIDAD INSTALADA PARA EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, COLOCACIÓN DE STICKERS, SELLOS DE SEGURIDAD Y TERMOENCOGIDO) DE ANTINEOPLÁSTICOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL MUESTREO DE EXCIPIENTES Y PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL CORTICOSTEROIDES Y DE COMPONENTES FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA EL MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES POR CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZA.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS DE MUESTREO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y/O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN</p>	03/03/2020	16/03/2023

1673M	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. (ANTES: BIOTHERMICS DE COLOMBIA LTDA.)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 23 No. 116 - 31, CENTRO EMPRESARIAL PUERTO CENTRAL, BODEGAS 15, 17 Y 18 (FONTIBÓN), BOGOTÁ, D.C.	CUMPLE	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO Y COLOCACION DE INSERTO Y/O STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA, EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS, LÍQUIDAS Y SEMISOLIDAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO (REFRIGERACION DE 2°C - 8°C).</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 HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO 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 CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRÍTICAS 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>	2018-03-14	2021-04-02
1654	SERVICEUTICOS LTDA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Carrera 60 Nro. 22-50	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, TERMOSELLADO, RETIRO Y COLOCACION DE STICKERS E INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), HORMONAS (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), CITOSTATICOS, ANTINEOPLASICOS, INMUNOSUPRESORES, MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS PANCREATINA Y/O SALES BILIARES, ANTIVIRALES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN 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 HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS 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> <p>Y SE AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA PARA EL ACONDICIONAMIENTO MANUAL EN LA LINEA DENOMINADA "LINEA N. 3"</p>	2017-04-26	2020-05-11

1870	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO OPEN MARKET LTDA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 20 Nro. 68C - 65	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, SELLADO, COLOCACIÓN Y/O RETIRO DE INSERTOS Y/O STICKERS,) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), HORMONAS (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES Y BIOLÓGICOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2020-04-06	2023-04-22
1886	OPEN MARKET LTDA (Funza)	FUNZA	CUNDINAMARCA	Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO</p> <p>(ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, TERMOENCOGIDO, SELLADO, COLOCACIÓN Y/O RETIRO DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES, CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y AQUELLOS QUE REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LOS MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA SON LOS QUE CONTIENEN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2020-04-06	2023-04-22

1900	PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A.	TOCANCIPA	CUNDINAMARCA	VIA AUTODROMO DE TONCANCIPA KM 2 UNIDAD PRIVADA 43 A , VEREDA DE TIBITO, PARQUE INDUSTRIAL GRAN SABANA DEL MUNICIPIO DE TONCANCIPA - CUNDINAMARCA	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACION DE STICKERS Y CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS, HORMONAS SEXUALES Y NO SEXUALES, BIOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES Y ANTINEOPLASICOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTO CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>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>	2017-01-25	2020-02-08
1905	ON TIME LOGISTIC PACKING S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 71 A N°. 63-29, Bogotá	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, STICKERS Y PINES DE SEGURIDAD) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, 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>	2017-07-04	2020-07-18

1912	SERVICEUTICOS LIMITADA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Av Calle 80 No. 116B - 05	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA Y AMPLIA EL CONCEPTO TECNICO PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, TERMOSELLADO, COLOCACION DE STICKERS E INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), HORMONAS (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), CITOSTATICOS, ANTINEOPLASICOS, INMUNOSUPRESORES, MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS PANCREATINA Y/O SALES BILIARES, ANTIVIRALES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN 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 HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVITADO 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>	2017-04-26	2020-05-11
882H	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Cra. 44 No. 20 C-73 BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTO, COLOCACIÓN DE STICKERS, ESTUCHADO Y DESESTUCHADO), DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS COMUNES: SIMPLES Y/O COMPLEJOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO SARCODES, NO NOSODES, NO TINTURAS MADRES. 2. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO SIMPLE: ES EL MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO PREPARADO A PARTIR DE UNA SOLA CEPA HOMEOPÁTICA O TINTURA MADRE CONFORME A UNA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, QUE LO CONTENGA. 3. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO: ES EL MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO OBTENIDO A PARTIR DE DOS O MÁS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS SIMPLES A PARTIR DE UNA SOLA CEPA HOMEOPÁTICA O TINTURA MADRE CONFORME A UNA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, QUE LO CONTENGA. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN</p>	2019-05-13	2024-05-27

1919	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. (Bodega de Producto terminado)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Calle 18 A No. 62 - 70	Cumple	<p>CUMPLE PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS: ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, TERMOENCOGIDO Y COLOCACIÓN DE STICKERS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y QUE REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO Y CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y STICKERS DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, NO ESTÉRILES, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</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 ANTINEOPLÁSTICOS, 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 PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS,, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA PARA FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDEN PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURA O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE PLANTAS MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS 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>	2017-07-07	2020-07-24
1944	BCN MEDICAL S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Carrera 65B No. 10 - 77 DE BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS, SÓLIDOS Y SEMISÓLIDOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES DE TIPO SEXUAL, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE 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>	2018-06-15	2021-06-29

1924	WORLD COURIER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Avenida Calle 24, Nro. 95-12, Bodega 40 y 42, Parque Industrial Portos	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACION DE STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES, CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL Y AQUELLOS QUE REQUIEREN AREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LOS MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA SON LOS QUE CONTIENEN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES Y BIOLÓGICOS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</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 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>	2017-07-18	2020-08-02
1923	PROCAPS S.A.	FUNZA	CUNDINAMARCA	KILOMETRO 1,5 VIA FONTIBON -MOSQUERA PARQUE INDUSTRIAL SAN CARLOS II - FUNZA - CUNDINAMARCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACION Y RETIRO DE INSERTO Y/O STICKER) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN AREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, INCLUYENDO PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO CITOSTATICOS, NO INMUNOSUPRESORES Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>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 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>	2017-09-08	2020-09-22

1970	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.	FUNZA	CUNDINAMARCA	KM 2,5 via Bogota- Funza, Parque Industrial San Carlos II Bodega10 , DHL	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DES-ETIQUETADO, ESTUCHADO, DES-ESTUCHADO, COLOCACIÓN Y/O RETIRO DE INSERTOS Y/O STICKERS, SELLADO Y TERMO-ENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA, COMUNES Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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. EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS COMUNES POR CAMPAÑAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIEREN Y 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. <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DES-ETIQUETADO, ESTUCHADO, DES-ESTUCHADO, COLOCACIÓN Y/O RETIRO DE INSERTOS Y/O STICKERS, SELLADO Y TERMO-ENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA, COMUNES Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 	2018-11-15	2021-11-29
1973	BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S.	TENJO	CUNDINAMARCA	PARQUE LOGIKA II, KILOMETRO 6,1 AUTOPISTA MEDELLIN, TENJO, CUNDINAMARCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS: ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y CODIFICADO, DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), HORMONAS (SEXUALES Y NO SEXUALES), INMUNOSUPRESORES Y ANTINEOPLÁSTICOS Y COMUNES, EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, LÍQUIDAS Y SEMISÓLIDAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>Y SE AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA CON UNA LÍNEA ADICIONAL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 EL ACONDICIONAMIENTO 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. 	2018-08-09	2021-08-24

1967	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO - OPEN MARKET LTDA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Calle 21 Nro. 69B-74	CUMPLE	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, SELLADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, Y NO BETALACTÁMICOS, HORMONAS SEXUALES Y NO SEXUALES, BIOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES Y ANTINEOPLÁSICOS, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</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. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-06-28	2021-07-13
1993	HUMAX PHARMACEUTICAL	LA ESTRELLA	ANTIOQUIA	Calle 97B Sur No. 50 - 95	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LOS PROCESOS DE MUESTREO (MATERIAS PRIMAS NO ESTÉRILES COMUNES, MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO) Y DISPENSACION DE MATERIAS PRIMAS NO ESTÉRILES COMUNES; ASÍ COMO PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, EMPAQUE, DESEMPAQUE, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>ASÍ MISMO, SE AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO EN CAPACIDAD INSTALADA DE ÁREAS Y EQUIPOS (PESADAS 3) PARA EL PROCESO DE DISPENSADO DE MATERIAS PRIMAS NO ESTÉRILES COMUNES, Y PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p>	2019-05-23	2022-06-07

1043	S & V CODIPACKING LTDA.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 44 No. 20-21	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y SELLOS DE SEGURIDAD Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</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. LOS MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA SON LOS QUE CONTIENEN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, Y BIOLÓGICOS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-06-07	2022-06-21
2017	SUPPLA S.A.	COTA	CUNDINAMARCA	150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA VIA COTA, PARQUE INDUSTRIAL CLIS, BODEGA 55	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACION DE STIKER Y/O INSERTO, TERMOSELLADO Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), HORMONAS (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), ANTINEPLASICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLOGICOS Y MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS PANCREATINA Y/O SALES BILIARES EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p> <p>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 CONTRATO 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>	2019-11-26	2022-12-10

2051	UPS SCS (COLOMBIA) LTDA	FUNZA	CUNDINAMARCA	Bodegas 3 y 4 Etapa E del Parque Logístico San Diego, Km. 1.5 vía Funza - Siberia	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESESTUCHADO, ESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, 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), ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y COMUNES, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. LOS MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO SON ACONDICIONADOS MANTENIENDO LAS CONDICIONES DE 2°C A 8°C Y SEGÚN LAS EXCURSIONES PERMITIDAS DE ACUERDO A LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE CADA PRODUCTO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 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 DIVIWA 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. 	2017-05-03	2020-05-17
2071	OPHARM LIMITADA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Calle 21 No. 42 - 60	Pendiente Inspección	<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> <ol style="list-style-type: none"> 1. ESTÉRILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS, ÓTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), GOTERO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD) Y TAPA EN POLIPROPILENO (PP). 1.2 ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS, ÓTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), GOTERO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD) Y TAPA EN POLIPROPILENO (PP). 1.3 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS, ÓTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), GOTERO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD) Y TAPA EN POLIPROPILENO (PP). <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTO Y STICKER) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, HORMONAS SEXUALES Y NO SEXUALES, CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES Y ANTINEOPLÁSTICOS, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y 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 CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS AL FINALIZAR LA FABRICACIÓN. 3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 4. LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA DE LAS SUSENSIONES ESTÉRILES SE REALIZA POR ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTÚA EN ÁREA ASÉPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 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 QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 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 	2017-03-09	2020-03-27

2076	PHAREX LOGINTER S.A.S	COTA	CUNDINAMARCA	VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 DEL MUNICIPIO DE COTA- CUNDINAMARCA	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACION DE INSERTO Y/O STICKER Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), BIOLÓGICOS, HORMONAS (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES Y COMUNES EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>2. NOTAS ACLARATORIAS 2.1.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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.2.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 2.3.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 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 TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR."</p>	2017-05-16	2020-05-31
2080	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S	FUNZA	CUNDINAMARCA	AUTOPISTA MEDELLIN KM.7 PARQUE CELTA TRADE BODEGA 22	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTO Y/O STICKER) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), ANTINEOPLÁSICOS, Y COMUNES EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS 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 (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>	2017-06-20	2020-07-06
2082	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 17A Nro. 69F- 76	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS (CODIFICADO, COLOCACIÓN DE STIKER, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y COLOCACIÓN DE INSERTO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN TODOS LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	18/07/2017	03/08/2020

2083	HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S	YUMBO	VALLE DEL CAUCA	CARRERA 37 NRO. 13-186	Cumple	<p>MEDIANTE OFICIO 3350-11540-17, DE FECHA 01/12/2017, SE AUTORIZA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE SUPLEMENTOS DIETARIOS EN AREA YA AUTORIZADAS</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACION DE STICKER Y/O INSERTO, TERMOENCOGIDO) DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS Y MEDICAMENTOS NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS, LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS, QUE NO REQUIERAN 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 RADIO FARMACOS 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 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. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION (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>	2017-08-28	2020-09-11
2091	SUPLA S.A.	FUNZA	CUNDINAMARCA	KM. 1, VÍA LA FUNZCHECOSTADO ORIENTAL VÍA FUNZA-COTA, (PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39), DEL MUNICIPIO DE FUNZA - CUNDINAMARCA	Cumple	<p>PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN Y/O RETIRO DE INSERTO, COLOCACIÓN DE ESTICKER, SELLOS DE SEGURIDAD, PINES DE SEGURIDAD, TERMO SELLADO Y TERMO- ENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES, QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA, Y QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y PRINCIPIOS ACTIVOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. 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 EVALUE 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>	2017-09-20	2020-10-04

2107	LABORATORIOS LEGRAND S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	AV. CALLE 24 No. 95-12 Bodega 52 Parque Industrial Portos	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: (CODIFICADO, ETIQUETADO, DES-ETIQUETADO, ESTUCHADO, DES-ESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTO Y/O STICKER) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS CIMUNES, ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES Y HORMONAS SEXUAL EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</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.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	09/03/2018	26/03/2021
2150	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA- COFRADIA	FUNZA	CUNDINAMARCA	PARQUE INDUSTRIAL LA COFRADIA KM 3 FUNZA COTA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACIÓN Y/O RETIRO DE INSERTOS Y/O STIKERS Y SELLADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, ACLARANDO QUE EL PROCESO DE TERMOSELLADO SE REALIZA EN LA LÍNEA NO. 6, EL PROCESO DE CODIFICADO SE REALIZA EN LA LÍNEA NO. 3 Y LOS DEMÁS PROCESOS SE PUEDEN REALIZAR EN CUALQUIERA DE LAS LÍNEAS NROS. 3, 4 Y 6.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-06-26	2022-07-11
2153	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA.	YUMBO	VALLE DEL CAUCA	CALLE 15 Nro. 22 -207 BODEGA 24A TERMINAL LOGISTICO VALLE DEL PACIFICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN Y/O RETIRO DE INSERTOS Y/O STIKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO LOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-06-06	2022-06-20

1504	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Carrera 106 Nro. 15-25, Manzana 6, Interior 28 y 29, Zona Franca- Fontibón	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR LO TANTO, SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO, PARA EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, BLISTEADO DE CUÑAS, COLOCACION DE INSERTOS, STICKERS Y ACCESORIOS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES, CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y AQUELLOS QUE REQUIEREN AREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLOGICOS.</p> <p>2.LOS MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN AREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA SON LOS QUE CONTIENEN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, RADIOFARMACOS Y BIOLOGICOS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.</p> <p>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>	2018-02-19	2021-03-05
2156	HIGH PACKING COMPANY SAS	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Calle 11 Sur No. 14 - 42 BOGOTA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO 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. SOLIDOS</p> <p>1.1.1.1. TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACION Y/O RETIRO DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS, LIQUIDAS Y SEMISOLIDAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3.CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, 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>	2020-04-17	2023-04-04
2158	LABORATORIOS GENETICOS FARMA S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Carrera 31A Nro. 2A - 77	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACION DE INSERTOS, STICKERS Y/O SELLOS DE SEGURIDAD Y COLOCACION DE ETIQUETA POR TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN AREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS.</p>	2020-03-04	2023-03-18

2120	LAFRANCOL INTERNACIONAL S.A.S	YUMBO	VALLE DEL CAUCA	ZONA FRANCA EL PACIFICO KM 6 VIA CALI YUMBO AEROPUERTO SUPERMANZANA G BG 11	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTO Y/O STIKERS Y BANDA DE SEGURIDAD) DE MEDICAMENTOS SOLIDOS NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS NO SEXUALES QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.</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. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-11-27	2022-12-10
2166H	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 69 #21-63 BODEGA 6	Cumple	<p>CUMPLE PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACION Y/O RETIRO DE INSERTOS Y/O STIKERS Y SELLADO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES SIMPLES Y/O COMPLEJOS, NOSODES Y SARCODES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO, EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. MEDICAMENTO HOMEOPATICO: ES EL PREPARADO FARMACEUTICO OBTENIDO POR TECNICAS HOMEOPATICAS, CONFORME A LAS REGLAS DESCRITAS EN LAS FARMACOPEAS OFICIALES ACEPTADAS EN EL PAIS, CON EL OBJETO DE PREVENIR LA ENFERMEDAD, ALIVIAR, CURAR, TRATAR Y/O REHABILITAR UN PACIENTE. LOS ENVASES, ROTULOS, ETIQUETAS Y EMPAQUES HACEN PARTE INTEGRAL DEL MEDICAMENTO, POR CUANTO ESTOS GARANTIZAN SU CALIDAD, ESTABILIDAD Y USO ADECUADO.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS, ACLARANDO QUE LOS PROCESOS AUTORIZADOS SE REALIZARAN EN LAS LINEAS DE ACONDICIONAMIENTO NROS. 5, 16 Y 17.</p> <p>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>	2020-01-27	2025-02-10

2178	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET	FUNZA	CUNDINAMARCA	BODEGAS 203 y 204 del Parque Empresarial, vereda La Punta, Kilómetro 0 + 750 m del Round Point de Siberia Vía Funza y 450 metros al Interior del Camellón del Aserrio San José, Cundinamarca	Cumple	<p>CUMPLE, CONCEPTUA QUE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA., UBICADAS EN EL PARQUE EMPRESARIAL SIBERIA BODEGAS 203 Y 204 KM 0.7 VIA PUNTO SIBERIA FUNZA DE TENJO, CUNDINAMARCA CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACION DE INSERTO Y/O STICKER Y TERMOENCOGIDO DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y QUE REQUIEREN AREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA Y QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN REFRIGERACION EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>4. 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 FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, 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, 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>	2020-04-06	2023-04-22
------	---	-------	--------------	--	--------	---	------------	------------