



La salud
es de todos

Minsalud

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN					FECHA PUBLICACIÓN	
LICENCIAMIENTO		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					Jul 2020	
EXPEDIENTE	NOMBRE ESTABLECIMIENTO	CIUDAD	DEPARTAMENTO	DIRECCION	CONCEPTO CORTO	CONCEPTO	FECHA NOTIFICACION	FECHA VENCIMIENTO
261	LABORATORIOS SOREL SAS (ANTES LABORATORIOS SOREL, JORGE LONDOÑO AGUIRRE Y CIA. S. EN C)	ENVIGADO	ANTIOQUIA	CALLE 45A SUR No. 39B-138	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES (LOCIONES).</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 BIOLOGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y C 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>	2018-05-02	2021-05-17

265	C.I. FARMACAPSULAS S.A. - PLANTA No.2	BARRANQUILLA	ATLANTICO	VIA 40 No.85-48	Pendiente por Inspección	<p>COMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA Y AMPLIA EL CONCEPTO TECNICO EMITIDO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y/O COMPONENTES ACTIVOS CON LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2 SEMISOLIDOS: GELES 1.1.3 SOLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, MICROGRANULOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, CAPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL Y CAPSULAS DURAS CON CONTENIDO LIQUIDO Y/O CENTRO LIQUIDO.</p> <p>1.2 ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1 SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>1.3 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.3.2 SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>1.4 PANCREATINA 1.4.1 SOLIDOS: TABLETAS RECUBIERTAS</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1 FITOTERAPEUTICOS (EXTRACTOS SECOS ESTANDARIZADOS) 2.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES 2.1.2 SOLIDOS: MICROGRANULOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER) Y SECUNDARIO (CODIFICADO Y ESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES: BUDESONIDA Y FLUTICASONA) 1.1.1 SOLIDOS: CAPSULAS DURAS DE GELATINA 1.2 ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1 SOLIDOS: TABLETAS RECUBIERTAS 1.3 COMUNES 1.3.1 SOLIDOS: CAPSULAS BLANDAS Y DURAS DE GELATINA</p> <p>Y PARA LA FABRICACION DE INSUMOS PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION: 1. NO ESTERILES 1.1 CAPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL (VACIAS)</p> <p>NOTAS A CLARIFICACION:</p>	2017-06-14	2020-06-30
-----	---------------------------------------	--------------	-----------	-----------------	--------------------------	---	------------	------------

270D	FARMALOGICA S.A. (Planta 1 Cefalosporinas)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 43A No. 20B- 07	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO, SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS (DOSIFICACIÓN DE POLVOS) CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (CEFALOSPORINICOS Y OTROS BETALACTAMICOS: CARBAPENEMS Y MONOBACTAMICOS) 1.1.1.1 SOLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS CEFALOSPORINICOS Y OTROS BETALACTÁMICOS SON FABRICADOS EN ÁREAS ESPECIALES, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. LA FABRICACIÓN (DOSIFICACIÓN) DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADO EN AMBIENTE ASÉPTICO Y PARTIENDO DE MATERIA PRIMA ESTÉRIL. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN (DOSIFICACIÓN DE POLVOS) DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> <p>Y SE AMPLÍA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA CAPACIDAD INSTALADA DEL ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, CODIFICADO Y ESTUCHADO) UBICADA EN EL PRIMER PISO DE PLANTA 1, PARA ACONDICIONAR MEDICAMENTOS ESTÉRILES PENICILINICOS Y CEFALOSPORINICOS.</p>	2019-02-22	2022-03-08
------	--	-------------	-------------	-------------------------	--------	---	------------	------------

270	FARMACOL CHINOIN S.A.S. (antes TAKEDA S.A.S.)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Calle 64 No. 93-11	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES 1.1.2. SEMISOLIDOS: GELES 1.1.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>IGUALMENTE PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS ESTERILES COMUNES EN FORMA DE LIQUIDOS, SOLUCIONES (AMPOLLAS) QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-01-18	2021-02-01
-----	--	-------------	-------------	--------------------	--------	---	------------	------------

1476	VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 (antes VITROFARMA S.A. PLANTA 8)	SOPO	CUNDINAMARCA	Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca	Cumple	<p>COMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES). SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD). 1.1.2. SOLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN (VIALES)</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES). SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD). 1.2.2. SOLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN (VIALES)</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL 1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES). SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD). 1.3.2. SOLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN (VIALES)</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, Y COLOCACIÓN DE STICKER Y/O INSERTO) DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, BIOLÓGICOS (INCLUYENDO BIOTECNOLÓGICOS), ANTINEOPLÁSTICOS E INMUNOSUPRESORES, EN CUALQUIER FORMA FARMACÉUTICA Y QUE REQUIERAN O NO CONDICIONES DE 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. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>4. LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTÉRILES SE REALIZA POR ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO Ó FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTÚA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>5. LAS SOLUCIONES DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZAN MEDIANTE</p>	2017-10-17	2020-10-31
------	--	------	--------------	--	--------	---	------------	------------

556	LABORATORIOS AMERICA S.A.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	CALLE 30 No 59 - 088 (planta de producción) y Calle 29D No. 55-160 (bodega de producto terminado)	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL</p> <p>1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</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>	2020-03-04	2023-03-18
-----	---------------------------	----------	-----------	---	--------	---	------------	------------

135	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Avenida 68 Nro. 37B - 31 sur	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1.NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES, SUSPENSIONES Y SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL</p> <p>1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.1.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, GRAGEAS, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA PARA USO ORAL Y VAGINAL.</p> <p>1.2. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS)</p> <p>1.2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS</p> <p>1.2.2. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES .</p> <p>1.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>1.3.3. SOLIDOS: CAPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA PARA USO VAGINAL.</p> <p>1.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.4.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES, SUSPENSIONES Y SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL</p> <p>1.4.2. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS.</p> <p>1.4.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. FITOTERAPEUTICOS</p> <p>2.1.1. SEMISOLIDOS: CREMAS.</p> <p>2.1.2. SOLIDOS: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</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. LAS SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO ADECUADO QUE INCLUYA NORMAS</p>	2020-03-18	2023-04-01
-----	---------------------------------------	-------------	-------------	------------------------------	--------	--	------------	------------

1366	CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL-CORPAUL (PLANTA GUARNE)	GUARNE	ANTIOQUIA	AUTOPISTA MEDELLIN -BOGOTA KM 33 +700 M SECTOR EL CRUCERO DE GUARNE ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, BOLSA DE POLIPROPILENO CO-EXTRUIDO, BOLSAS DE PVC, AMPOLLAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD)</p> <p>SOLUCIONES: ORALES, NASALES, OFTÁLMICAS, ÓTICAS EN FRASCO GOTERO PEBD</p> <p>SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, BOLSA DE POLIPROPILENO CO-EXTRUIDO, BOLSAS DE PVC, FRASCOS DE POLIPROPILENO)</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, BOLSA DE POLIPROPILENO CO-EXTRUIDO, BOLSAS DE PVC, AMPOLLAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD)</p> <p>SOLUCIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO PEBD</p> <p>SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, BOLSA DE POLIPROPILENO CO-EXTRUIDO, BOLSAS DE PVC)</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DESINFECTANTES DE USO TÓPICO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS</p> <p>3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>4. EL ENVASE ASÉPTICO SE REALIZA POR MEDIO DE LA TECNOLOGÍA SOPLADO, LLENADO Y SELLADO (BLOW/FILL/SEAL) EN LAS LÍNEAS NO. 1,4, 5, 6 Y 7.</p> <p>5. LAS SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN INCLUYEN HASTA 100 ML.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS</p>	2019-05-10	2022-05-27
------	---	--------	-----------	---	--------	--	------------	------------

822	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S.-PLANTA NORTE	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 166 No.45-80	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA 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. NO ESTÉRILES <ol style="list-style-type: none"> 1.1. COMUNES SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS. <ol style="list-style-type: none"> 1.1.1. SEMISÓLIDOS :CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y JALEAS 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.2. HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (HIDROCORTISONA) <ol style="list-style-type: none"> 1.2.1. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS Y SUPOSITORIOS 2. ESTERILES <ol style="list-style-type: none"> 2.1. COMUNES <ol style="list-style-type: none"> 2.1.1. SEMISÓLIDOS: JALEAS <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE PRODUCTOS ESTÉRILES (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, COLOCACIÓN DE STIKERS, SELLOS DE SEGURIDAD, Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS 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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES: HIDROCORTISONA) SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES PARA SUPOSITORIOS Y POR CAMPAÑAS, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS PARA UNGÜENTOS EN EL ÁREA DE SEMISÓLIDOS. 3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS UNGÜENTOS Y GELES ES POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUÉ EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO. 	2017-01-12	2020-01-31
-----	--	-------------	-------------	--------------------	----------------------	---	------------	------------

822A	ROPSOHN LABORATORIOS SAS. PLANTA DE INYECTABLES	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 62 No. 10 - 31	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES, ÓTICAS, NASALES, OFTÁLMICAS Y PARA NEBULIZACIÓN DE PEQUEÑO Y DE GRAN VOLUMEN EN FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y POLIPROPILENO (AMPOULEPACK). SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN Y SOLUCIONES PARA IRRIGACIÓN DE GRAN VOLUMEN EN FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y POLIPROPILENO.</p> <p>Y PARA EL ENVASADO DE AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN Y DE GRAN VOLUMEN (POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y POLIPROPILENO) Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO, DESESTUCHADO, ETIQUETADO Y CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE GRAN VOLUMEN ES POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL Y LOS MEDICAMENTOS DE PEQUEÑO VOLUMEN SE ESTERILIZAN POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y/O ESTERILIZACIÓN TERMINAL. 3. EL ENVASADO DE LOS PRODUCTOS DE GRAN VOLUMEN Y DE PEQUEÑO VOLUMEN EN PEBD SE REALIZA POR EL MÉTODO BLOW/FILL/SEAL. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-11-10	2020-11-27
------	---	-------------	-------------	------------------------	--------	--	------------	------------

321A	FAREVA VILLA RICA S.A.S. (ANTES GENFAR S.A.)	VILLA RICA	CAUCA	Parque Industrial Caucalesa Km 43 vía Panamericana Cali – Popayan, vía Villa Rica Cauca	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS)</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS)</p> <p>1.3. COMUNES</p> <p>1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS)</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>2.1.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>2.1.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>2.1.3. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS</p> <p>2.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>2.2.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS.</p> <p>2.2.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>2.2.3. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS</p> <p>2.3. COMUNES</p> <p>2.3.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, GRANULADOS Y POLVOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>2.3.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>2.3.3. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES</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. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍAS DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUTORIZA, RESPECTO A CUALQUIER ÁREA, PROCESO PRODUCTIVO</p>	2018-09-21	2021-10-05
------	---	------------	-------	---	--------	--	------------	------------

561A	LABORATORIO SAN JORGE LTDA.	CALI	VALLE DEL CAUCA	CARRERA 2 No. 14-26	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.2 SEMISOLIDOS: PASTAS, CREMAS, UNGÜENTOS, GELES.</p> <p>1.1.3. LIQUIDOS: SOLUCIONES</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 LA FABRICACION (PREPARACION Y ENVASE) 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 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> <p>SE AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA EN EQUIPOS DE CODIFICADO (INJET) Y EQUIPOS SEMIAUTOMÁTICO DE ETIQUETADO.</p>	2016-10-25	2019-11-09
------	-----------------------------	------	-----------------	---------------------	----------------------	--	------------	------------

1110	BIOQUIMICO PHARMA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Transversal 76 B No. 47 - 14 Normandía, Bogotá D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL(CORTICOIDES) 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-06-01	2021-06-07
------	------------------------	-------------	-------------	--	--------	---	------------	------------

1328	CAMBRIDGE PHARMACEUTICAL S.A.S.	ENVIGADO	ANTIOQUIA	Calle 49 Sur No. 43 A-30	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y AMPOLLAS)</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE SELLOS DE SEGURIDAD Y/O INSERTO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, 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 HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO</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>	2019-05-21	2022-06-05
------	------------------------------------	----------	-----------	--------------------------	--------	---	------------	------------

1337	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS COLOMBIA S.A.	TOCANCIPA	CUNDINAMARCA	Parque Industrial Tibitoc lotes 41B y 42B Km 2,4 vía Briceño-Zipacquirá	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS INTERMEDIOS DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN::</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. SOLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES ((PREMEZCLAS DE VITAMINAS Y/O MINERALES, AMINOACIDOS, PROTEINAS, CAFEINA, CARBOHIDRATOS, CAROTENOIDES Y ACIDOS GRASOS). 1.1.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES OLEOSAS (PREMEZCLAS DE VITAMINAS Y/O MINERALES, AMINOACIDOS, PROTEINAS ,CAFEINA, CARBOHIDRATOS, CAROTENOIDES Y ACIDOS GRASOS)</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE POLVOS NO ESTERILES, NO EFERVESCENTES EN SOBRES, CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES.</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 UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS (PREMEZCLAS) CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS 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>	2018-02-14	2021-02-28
------	--	-----------	--------------	---	--------	--	------------	------------

1059	GENMED SAS	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 8A No. 32A-18/26	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO MEDIANTE LA RESOLUCIÓN NRO. RESOLUCIÓN NRO. 2016041870 DEL 07/10/2016, PARA LA FABRICACIÓN DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS, TABLETAS RECUBIERTAS, POLVOS PARA RECONSTITUIR</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</p> <p>1.2.3. SÓLIDOS: TABLETAS, TABLETAS RECUBIERTAS, POLVOS PARA RECONSTITUIR</p> <p>1.3. CORTICOSTEROIDES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</p> <p>1.3.3. SÓLIDOS: TABLETAS, TABLETAS RECUBIERTAS, POLVOS PARA RECONSTITUIR</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y CORTICOIDES SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES POR CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</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 PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-10-27	2019-11-11
------	------------	-------------	-------------	------------------------	----------------------	---	------------	------------

323	LABORATORIOS GERCO S.A.	CARTAGENA	BOLIVAR	VÍA MAMONAL Km 1, CALLE 10 Nro. 57-14	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS.</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. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-09-26	2021-10-10
-----	-------------------------	-----------	---------	---------------------------------------	--------	---	------------	------------

171A	COASPHARMA S.A.S. (ANTES COSMEPOP)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 12B No. 27-39 (BARRIO RICAURTE)	Cumple	<p>COMPLE POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 1.1.3. SOLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES (TALCOS MEDICADOS) 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS: 1.2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS. 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES): 1.3.1. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS. 1.4. PIRETRINAS: 1.4.1. LIQUIDOS: EMULSIONES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</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. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ES REALIZADA CON VALIDACION DE LIMPIEZA Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION EN CADA CAMPAÑA, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION</p> <p>3. LAS PIRETRINAS REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACION, ENTENDIENDOSE POR TAL INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDAS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, EXCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESE A DICHA AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</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>	17/10/2017	31/10/2020
------	---------------------------------------	-------------	-------------	---------------------------------------	--------	--	------------	------------

185A	LABORATORIO OSA S.A.S. (ANTES: LABORATORIO DAMASCO)	YUMBO	VALLE DEL CAUCA	CARRERA 30 No. 10 - 250	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SOLUCIONES HIDROALCOHÓLICAS, SOLUCIONES OLEOSAS (ACEITE DE RICINO). 1.1.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS. 1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</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>	2016-11-28	2019-12-13
------	--	-------	-----------------	-------------------------	----------------------	---	------------	------------

911	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. - VITECO	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	TRANSVERSAL 20 A No.4A-81	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1.ESTERILES</p> <p>1.1.COMUNES:</p> <p>1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO).</p> <p>1.2.ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS:</p> <p>1.2.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO).</p> <p>1.3.HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES): SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO).</p> <p>2. NO ESTERILES:</p> <p>2.1. COMUNES:</p> <p>2.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES</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 BIOLOGICOS.</p> <p>2.LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO.</p> <p>3.LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION.</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>	2016-10-26	2019-11-12
-----	--	-------------	-------------	---------------------------	----------------------	---	------------	------------

303	COASPHARMA S.A.S. (Antes FARMACOOOP) PLANTA PALOQUEMAO	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 18A No.28A-27/43/55 y Carrera 30 No. 18-54	Pendiente Inspección	<p>COMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTALMICAS Y OTICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES):</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTALMICAS Y OTICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD</p> <p>1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS:</p> <p>1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTALMICAS Y OTICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (PENICILINICOS)</p> <p>2.1.1. SOLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>2.2.1. SOLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>2.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>2.3.1. SOLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.3.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>2.4. COMUNES</p> <p>2.4.1. SOLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.4.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER) Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES: SOLIDOS: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO TUMOROCITOTÓXICOS</p>	2016-10-21	2019-11-04
-----	--	-------------	-------------	--	----------------------	---	------------	------------

608	PHARMAYECT S.A. (ANTES FARMIONNI SCALPI S.A.) Planta de Líquidos Estériles	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Carrera 129 Nro. 22B-57, Interiores 1, 2, 3, 4, 5,6,7,8, 35, 36 Y 40 y locales 1 y 2 del Parque Industrial de Occidente	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1.COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS, VIALES, JERINGAS PRELLENADAS; SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS, ÓTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO SPRAY NASAL Y JERINGAS PRELLENADAS.</p> <p>1.1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS, VIALES, SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES; SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS, ÓTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO.</p> <p>1.1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS, VIALES, JERINGAS PRELLENADAS; Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES Y AMPOLLAS; SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS, ÓTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO SPRAY NASAL Y JERINGAS PRELLENADAS.</p> <p>1.1.4. ORIGEN BIOLÓGICO (HEPARINA) 1.1.4.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO Y ESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS Y BIOLÓGICOS (HEPARINA) QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO Y ESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), Y COMUNES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO, INCLUYENDO EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE JERINGAS PRELLENADAS (COLOCACION DE DISPOSITIVO DE SEGURIDAD, BLISTEADO, ETIQUETADO, CODIFICADO Y ESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS, CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, CORTICOSTEROIDES Y COMUNES QUE NO REQUIEREN 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 RADIO FÁRMACOS, Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2 EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SE REALIZA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LLENADO ASÉPTICO Y/O ESTERILIZACIÓN TERMINAL. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DE LAS</p>	2017-10-31	2020-11-16
-----	---	-------------	-------------	---	--------	---	------------	------------

612	FABRIFARMA S.A. (ANTES LABORATORIO LUTECIA DE COLOMBIA S.A.)	CALI	VALLE DEL CAUCA	CALLE 30 No.11G-46, CALI	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 1.1.3. SOLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS, GRANULADOS (NO EFERVESCENTES) Y CAPSULAS DE GELATINA DURA. 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 1.4. PANCREATINA Y SALES BILIARES 1.4.1. SOLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, PANCREATINA Y SALES BILIARES, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-02-27	2021-03-13
-----	--	------	-----------------	--------------------------	--------	---	------------	------------

1142	VITALIS S.A.C.I. PLANTA 6 antes VITROFARMA S.A. PLANTA 6	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 65 B No. 19 -06	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ENVASE DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS, CARBAPENÉMICOS Y MONOBACTÁMICOS) 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS Y OTROS BETALACTÁMICOS (MONOBACTÁMICOS Y CARBAPENÉMICOS) SON FABRICADOS EN ÁREAS ESPECIALES, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. EL ENVASADO DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS MONOBACTÁMICOS Y CARBAPENÉMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS EMPLEADOS EN EL ENVASE DE ANTIBIÓTICOS CEFALOSPORÍNICOS, POR CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DEL INICIO DE UNA NUEVA CAMPAÑA.</p> <p>3. EL ENVASADO DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADO EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN (ENVASADO) DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVÍMULO 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 PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-11-15	2020-11-29
------	--	-------------	-------------	-------------------------	-------------------------	---	------------	------------

1282	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. - LABINCO S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Carrera 32 A No. 10 - 99	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA Y POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS. 1.1.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS. 1.2.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>Y SE AMPLIA EN CAPACIDAD INSTALADA PARA EL AREA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIALES EN LA PLANTA DE PRODUCCION DEL AREA DE SOLIDOS.</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 BIOLOGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS DE FABRICACION Y ENVASE CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-11-16	2020-12-01
------	---	-------------	-------------	--------------------------	--------	---	------------	------------

227	LABORATORIOS ECAR S.A.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	CARRERA 44 No. 27-50, MEDELLIN	Cumple	<p>COMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES ACTIVOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES DE VIDRIO).</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1 COMUNES 2.1.1. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS. 2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.2.1 SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS.</p> <p>3. NO ESTÉRILES 3.1 FITOTERAPÉUTICOS: SÓLIDOS: POLVOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SE FABRICAN PRODUCTOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 4. 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 FITOTERAPÉUTICOS. 5. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 6. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO ESTANDARIZADO. 7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS Y/O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p>	2020-03-04	2023-03-18
-----	------------------------	----------	-----------	--------------------------------	--------	--	------------	------------

93	BLISTECO S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Calle 4B No. 22-13 (Antes calle 5 No. 22-15)	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 SOLIDOS 1.1.1.1. POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURA DE GELATINA Y GRAGEAS. 1.2 ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1 SOLIDOS 1.2.1.1 TABLETAS SIN CUBIERTAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (EN BLISTER Y FRASCOS) DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE SOLIDOS: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO Y DESESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1 COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2 LA FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS AREAS Y EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES POR CAMPAÑA, VALIDACION DE LIMPIEZA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 3 EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS QUE NO REQUIERE CADENA DE FRIO. ESTE CONCEPTO TECNICO NO INCLUYE EL PROCESO DE MUESTREO Y DISPENSACION DE MATERIAS PRIMAS. 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 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>	2017-04-27	2020-05-12
----	---------------	-------------	-------------	--	----------------------	--	------------	------------

95	PHARMETIQUE S.A. (ANTES BOEHRINGER INGELHEIM S.A.)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 65B No.13-13	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO, PARA LA FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1. COMUNES 1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, ÓVULOS Y SUPOSITORIOS. 1.3. SOLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DE GELATINA. 2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS. 3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 3.1. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, Y COLOCACIÓN DE INSERTOS) DE AEROSOLES Y MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS: COMUNES, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL (CORTICOIDES) EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS, Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS (FABRICACIÓN DE CREMAS) Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES ACTIVOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> <p>SE AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO DE LA CAPACIDAD INSTALADA EN ÁREAS DE PLANTA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SEMISÓLIDOS Y DEL ÁREA DE MEZCLA.</p>	2020-03-19	2023-04-03
----	--	-------------	-------------	----------------------	--------	---	------------	------------

66	BSN MEDICAL LIMITADA (ANTES BEIERSDORF S.A. ANTES BDF COLOMBIA S.A)	YUMBO	VALLE DEL CAUCA	Carrera 36 N°. 13-451, URBANIZACION ACOPI, AUTOPISTA CALI-YUMBO KM 3	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA Y AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y/O COMPONENTES ACTIVOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SISTEMA TRANSDÉRMICO LOCAL: PARCHES</p> <p>1.2. FITOTERAPEUTICOS (EXTRACTO DE CÁPSICO Y EXTRACTO DE ÁRNICA)</p> <p>1.2.1. PARCHES CUTÁNEOS DE APLICACIÓN TÓPICA</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. PRODUCTO FITOTERAPEÚTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>3. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPEÚTICOS SON EXTRACTOS ESTANDARIZADOS.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS CON BASE EN COMPONENTES ACTIVOS FITOTERAPEÚTICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA Y CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS Y/O COMPONENTES ACTIVOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-03-11	2022-03-26
----	---	-------	-----------------	---	--------	--	------------	------------

71	LABORATORIOS BAXTER S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	Calle 36 No.2 C-22, CALI	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN (BOLSAS DE PVC) Y SOLUCIONES PARA DIÁLISIS PERITONEAL DE GRAN VOLUMEN (BOLSAS DE PVC).</p> <p>Y AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA EN ÁREAS Y EQUIPOS PARA EL PROCESO DE LLENADO (LINEA 4) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-08-13	2021-08-28
880	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A. - NEW STETIC S.A.	GUARNE	ANTIOQUIA	KM 22 AUTOPISTA MEDELLIN - BOGOTA CARRERA 53 No. 50-09	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.2. SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN CARPULES DE VIDRIO Y POLIPROPILENO.</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. 2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	12/04/2018	19/04/2021

841	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	Carrera 9 No. 30-29	Pendiente Inspección	<p>COMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS Y JALEAS.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRAGEAS.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS Y JALEAS.</p> <p>1.3.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRAGEAS.</p> <p>1.4. PANCREATINA Y SALES BILIARES</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, Y GRAGEAS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>2.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS Y JALEAS.</p> <p>2.1.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRAGEAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (DESETIQUETADO, ETIQUETADO, DESESTUCHADO, ESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE STICKER Y COLOCACIÓN DE INSERTO) DE PRODUCTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE FABRICACIÓN Y 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 RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, PANCREATINA Y SALES BILIARES, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SE FABRICAN MEDICAMENTOS CON</p>	2017-03-23	2020-04-06
-----	-----------------------------------	------	-----------------	---------------------	----------------------	---	------------	------------

844B	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S antes SCHERING PLOUGH S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Carrera 68 No. 17-64 (Antes CARRERA 68 No.19-20)	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SOLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON CUBIERTA Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA 1.1.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.3. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. SOLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA 1.2.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.2.3. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</p> <p>1.3. CORTICOIDES 1.3.1. SOLIDO: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.3.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.3.3. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES SOLIDOS: CAPSULAS BLANDAS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CORTICOIDES Y ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, CODIFICADO, TERMOENCÓGIDO, TERMOSELLADO Y COLOCACIÓN DE INSERTO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (MINERALOCORTICOIDES Y HORMONAS TIROIDEAS), HORMONAS DE TIPO SEXUAL, ANTINEOPLASICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLOGICOS Y COMUNES EN TODAS LAS FORMAS LIQUIDOS, SEMISOLIDOS Y SOLIDOS, 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 HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS, Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y CORTICOIDES, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p>	2018-03-13	2021-03-28
------	---	-------------	-------------	--	--------	---	------------	------------

1017	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.(MMFSA)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 106 Nº 15-25 MANZANA 14 BODEGA 92 ZONA FRANCA-BOGOTA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA CON CONTENIDO LIQUIDO.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. SOLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>1.3. PANCREATINA 1.3.1. SOLIDOS: GRAGEAS</p> <p>1.4. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (PENICILINICOS) 1.4.1. SOLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</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 ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (PENICILINICOS), SE MANUFACTURAN EN AREAS ESPECIALES, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTES, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS.</p> <p>3. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS.</p> <p>4. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS PANCREATINA, SE REALIZA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE 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,</p>	2019-01-11	2022-01-25
798	QUIRUMEDICAS LTDA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	carrera 49A Nro. 128A-32, carrera 49A Nro.128A-33, carrera 49A Nro.128A-37, carrera 49A Nro.128A-29	CUMPLE	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES Y ALCOHOL ANTISEPTICO 1.1.2 SEMISOLIDOS: GELES</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 BIOLOGICOS.</p> <p>2.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</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</p>	03/04/2018	17/04/2021

1266	LABORATORIO ECAR LTDA	RIONEGRO	ANTIOQUIA	AUTOPISTA MEDELLÍN – BOGOTÁ, KM 37, VEREDA BELEN DE RIONEGRO-ANTIOQUIA	Pendiente Inspección	<p>COMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Ó COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: JALEAS Y GELES</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.3. (CASSIA ANGUSTIFOLIA)</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>Y PARA EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTEADO) DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1.4. NO ESTÉRILES</p> <p>1.4.1. COMUNES</p> <p>1.4.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.4.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.4.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</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. 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.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS DE FABRICACIÓN Y ENVASE CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>5. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DEL PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO CORRESPONDEN A EXTRACTOS ESTANDARIZADOS.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS</p>	2017-06-13	2020-06-29
------	-----------------------	----------	-----------	--	----------------------	---	------------	------------

589	LABORATORIOS LICOL S.A.S.	ENVIGADO	ANTIOQUIA	CARRERA 41A No. 40 SUR-25/26	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. MEDICAMENTOS NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DES-ETIQUETADO, COLOCACION DE STICKER E INSERTO, TERMOENCOGIDO, ESTUCHADO Y DES-ESTUCHADO) 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: 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. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-08-11	2020-08-28
-----	---------------------------	----------	-----------	------------------------------	--------	--	------------	------------

882	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 44 Nro.20C - 73, CALLE 21 N. 44-41, incluyendo el Interior 6 (con entrada por la Calle 20 No 44-72) DE BOGOTA D.C.	Pendiente Inspección	<p>COMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA Y SE AMPLIA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES PARA USO OFTALMICO, OTICO Y NASAL EN FRASCOS PLASTICOS DE POLIETILENO DE BAJA Y DE ALTA DENSIDAD Y SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARA USO OFTALMICO, OTICO, SUBLINGUAL Y NASAL, ENVASADOS EN FRASCO DE VIDRIO TIPO I, CON VALVULAS SNAP-ON EN PEAD Y PEBD ESTERILES.</p> <p>1.1.2.SEMISOLIDOS: GELES PARA USO OFTALMICO, OTICO Y NASAL EN FRASCOS PLASTICOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS:</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES PARA USO OFTALMICO, OTICO Y NASAL EN FRASCOS PLASTICOS DE POLIETILENO DE BAJA Y DE ALTA DENSIDAD Y SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARA USO OFTALMICO, OTICO, SUBLINGUAL Y NASAL, ENVASADOS EN FRASCO DE VIDRIO TIPO I, CON VALVULAS SNAP-ON EN PEAD Y PEBD ESTERILES.</p> <p>1.2.2.SEMISOLIDOS :GELES PARA USO OFTALMICO, OTICO Y NASAL EN FRASCOS PLASTICOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. LIQUIDOS_ SOLUCIONES, SUSPENSIONES PARA USO OFTALMICO, OTICO Y NASAL EN FRASCOS PLASTICOS DE POLIETILENO DE BAJA Y DE ALTA DENSIDAD Y SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARA USO OFTALMICO, OTICO, SUBLINGUAL Y NASAL, ENVASADOS EN FRASCO DE VIDRIO TIPO I, CON VALVULAS SNAP-ON EN PEAD Y PEBD ESTERILES.</p> <p>1.3.2.SEMISOLIDOS: GELES PARA USO OFTALMICO, OTICO Y NASAL EN FRASCOS PLASTICOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.1.3. SOLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.2.3. SOLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL(CORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS.</p> <p>1.4 ANTINEOPLASICOS</p> <p>1.4.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.5. FITOTERAPEUTICOS</p>	2017-06-07	2020-06-22
-----	-------------------------------	-------------	-------------	--	----------------------	--	------------	------------

883	SYNTOFARMA S.A. PLANTA PENICILINAS	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 166 No.19 B 42	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (PENICILINICOS E INHIBIDORES DE BETALACTAMASA): 1.1.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA POLVOS PARA RECONSTITUIR.</p> <p>Y SE AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA EN UN AREA Y EQUIPO DE ENVASADO DE CAPSULAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLASICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLOGICOS Y RADIOFARMACOS REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS PENICILINICOS PUEDE REALIZARSE CON ACTIVO UNICO Y/O EN ASOCIACION CON INHIBIDORES DE BETALACTAMASA. 3. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS INHIBIDORES DE BETALACTAMASA, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS PENICILINICOS, POR CAMPAÑA, Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-02-16	2021-03-02
-----	------------------------------------	-------------	-------------	----------------------	--------	--	------------	------------

890	TECNOQUIMICAS S.A.(PLANTA JAMUNDI)	JAMUNDI	VALLE DEL CAUCA	KILOMETRO 23 VIA CALI - JAMUNDI	Pendiente Inspección	<p>COMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1.COMUNES</p> <p>1.1.1.SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA, CÁPSULAS DURAS (INCLUYENDO EL ENCAPSULADO DE: MINI TABLETAS CON O SIN CUBIERTA CON O SIN POLVOS, MINI TABLETAS CON O SIN CUBIERTA CON GRANULADOS (PELLETS) Y GRANULADOS (PELLETS) CON POLVO).</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS, GRAGEAS, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES, MINERALOCORTICOIDES Y HORMONAS TIROIDEAS) 1.3.1. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS, GRAGEAS.</p> <p>1.4. PANCREATINA Y SALES BILIARES</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS, GRAGEAS.</p> <p>1.5. FINASTERIDE</p> <p>1.5.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTO Y/O STICKERS, TERMOENCOGIDO Y TERMOSELLADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2 A 8 °C), EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS. Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS NO ESTÉRILES SÓLIDAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2.LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO DE TRAZAS ANTES DE INICIAR UNA NUEVA FABRICACIÓN.</p> <p>3.LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES, MINERALOCORTICOIDES Y HORMONAS TIROIDEAS), SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO DE TRAZAS ANTES DE INICIAR UNA NUEVA FABRICACIÓN.</p> <p>4.LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN CÁPSULAS BLANDAS SE REALIZA EN ÁREAS DEDICADAS</p>	2017-05-17	2020-06-01
-----	------------------------------------	---------	-----------------	---------------------------------	----------------------	--	------------	------------

891	TECNOQUIMICAS S.A.(PLANTA YUMBO)	YUMBO	VALLE DEL CAUCA	KILOMETRO 3 VÍA CALI - YUMBO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SEMISOLIDOS: UNGÜENTOS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DES-ETIQUETADO, ESTUCHADO, DES-ESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, QUE 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 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>	2017-10-25	2020-11-09
-----	-------------------------------------	-------	-----------------	------------------------------	--------	---	------------	------------

106	LABORATORIOS BUSSIE S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Diagonal 19D No. 36 – 14 y Diagonal 19D No. 39-41/36/42/48/39/31	Cumple	<p>...OJO DEBE SOLICITAR VISITA DE RENOVACION POR SEPARADO POR SER TRES EDIFICIOS EN DIRECCIONES DIFERENTES***</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEDA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS Y SUPOSITORIOS. 1.1.3. SOLIDOS: POLVOS, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (QUINOLONAS Y AZITROMICINA) 1.2.1. SOLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.3.1. SEMISOLIDOS: CREMAS. 1.4. CORTICOIDES 1.4.1. SEMISOLIDOS: CREMAS. 1.5. ANTIPARASITARIOS (PERMETRINAS E IVERMETRINAS) 1.5.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES 1.5.2. SEMISOLIDOS: CREMAS</p> <p>2. ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES OFTALMICAS Y OTICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS PLASTICOS DE PEBD/PEAD 2.1.2. SOLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES). 2.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 2.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES OFTALMICAS Y OTICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS PLASTICOS DE PEBD/PEAD 2.3. CORTICOIDES 2.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES OFTALMICAS Y OTICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS PLASTICOS DE PEBD/PEAD</p> <p>PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS SIGUIENTES COMPONENTES:</p> <p>3. NO ESTERILES 3.1. FITOTERAPEUTICO (EXTRACTO SECO ESTANDARIZADO DE GINKGO BILOBA). 3.1.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS 2. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO, ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMBALADO Y ETIQUETADO, CUYAS</p>	2018-01-19	2021-02-02
-----	--------------------------	-------------	-------------	--	--------	--	------------	------------

114	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. (Antes LABORATORIOS CALIFORNIA S.A.)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Calle 17 No. 42-09 (Nueva Dirección) CALLE 15 No.40-11(Antes) BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1 COMUNES</p> <p>1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES</p> <p>1.1.2 SOLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2 CORTICOIDES</p> <p>1.2.1 LIQUIDOS: EMULSIONES</p> <p>1.3 ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>1.3.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES</p> <p>1.4 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (HORMONA TIROIDEA)</p> <p>1.4.1 SOLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES Y ESTÉRILES, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO, CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y CORTICOIDES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONA TIROIDEA SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS CORTICOIDES Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZAN EN LAS MISMAS ÁREAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMUNES CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>4. 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 FRIO</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> <p>Y SE AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA EN ÁREAS Y EQUIPOS PARA: ÁREA DE DISPENSACIÓN-MUESTREO Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS EN EL NIVEL 8500 PARA LOS EQUIPOS</p>	2019-11-07	2022-11-22
-----	--	-------------	-------------	--	--------	--	------------	------------

676	LABORATORIOS NEO LTDA.	CALI	VALLE DEL CAUCA	CALLE 5B Nro. 25-91	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SOLUCIONES HIDRO-ALCOHOLICAS Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y JALEAS. 1.1.3. SOLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA, TABLETAS MASTICABLES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (DESMOPRESINA) 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES. 1.3. ANTIBIOTICO NO BETALACTAMICO 1.3.1. SOLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS GRANULADOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES 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 SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL Y ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 3.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITICAS. 4.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>	2017-09-22	2020-10-06
-----	------------------------	------	-----------------	---------------------	--------	---	------------	------------

1512	LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S (antes LABORATORIOS EXPOFARMA S.A.)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Calle 71C No. 29-B-39 (planta) y carrera 28 B No. 71 A - 02 (bodega)	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO CUAL SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA Y ENCAPSULADO DE MICROGRÁNULOS</p> <p>Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTER PARA CÁPSULAS DURAS DE GELATINA PARA PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y CODIFICADO) PARA DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON TODOS LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO. Y SE AMPLIA CAPACIDAD INSTALADA PARA: ÁREA Y EQUIPO DE BLISTEADO NO. 2 CON ESCLUSAS DE INGRESO DE PERSONAL Y MATERIALES; ESCLUSAS DE INGRESO DE PERSONAL Y MATERIALES PARA DISPENSACIÓN, AMPLIACIÓN ÁREA DE MEZCLADO Y NUEVA ESCLUSA, SISTEMA DE AGUA PURIFICADA (NUEVO ELECTRODESINONIZADOR Y OR), NUEVO SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA RESIDUALES (PETAR), CUARTO DE MANEJO DE RESIDUOS, BODEGA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIALES, ALMACENAMIENTO DE MATERIAL CODIFICADO Y SIN CODIFICAR EN EL ÁREA DE CODIFICADO Y ALMACENAMIENTO DE ÁREA DE ENVASE Y EMPAQUE IMPRESO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 3.CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVÍVIA 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>	06/04/2018	20/04/2021
------	--	-------------	-------------	--	--------	---	------------	------------

1345	FARMATECH S.A.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Carrera 57 Nro. 44 A - 07 de Medellín	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, ÓVULOS Y SUPOSITARIOS 1.1.3. SÓLIDOS : TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO Y CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA FARMACÉUTICAS SÓLIDOS, LÍQUIDA Y SEMISÓLIDO QUE NO REQUIEREN 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 ANTINEOPLÁSTICOS, 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>	2019-08-23	2022-09-06
347	HECTOR RIVERA GARZON Y CIA S. EN C. - LABORATORIOS HERIGAR	IBAGUE	TOLIMA	CARRERA 2 No.17-94	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEDA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SEMISOLIDOS: UNGÜENTOS</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 ANTINEOPLASTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-01-16	2022-01-30

916	VITALIS S.A.C.I. PLANTA 1 antes VITROFARMA S.A. PLANTA 1	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 65B No.18-28	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACION (ENVASADO PRIMARIO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (PENICILINAS) 1.1.1.SOLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES DE VIDRIO)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS. 2. LA FABRICACION (ENVASADO PRIMARIO) DE LOS PRODUCTOS ESTERILES, EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR, ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION 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>	2017-01-16	2020-01-30
-----	--	-------------	-------------	----------------------	-------------------------	--	------------	------------

917	VITALIS S.A.C.I. - PLANTA 2 (ANTES VITROFARMA S.A.PLANTA No.2)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 19 No. 68 B -89	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ENVASE DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES.</p> <p>1.2 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1 SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES.</p> <p>1.3 ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.3.1 SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 11. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL ENVASADO DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASÉPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASE PRIMARIO, BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS, DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-12-22	2021-01-10
-----	--	-------------	-------------	-----------------------	--------	---	------------	------------

504	JGB S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	CARRERA 5 Nro. 23-82	Cumple	<p>COMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Ó COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. ALCOHOL ANTISÉPTICO 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES. 1.2. COMUNES 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES. 1.3. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. FITOTERAPÉUTICOS 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</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. 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.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES LÍNEA DE JARABES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>4. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO Y/Ó EXTRACTOS FLUIDOS ESTANDARIZADOS.</p> <p>5. LA EMPRESA REALIZA LA MANUFACTURA DEL ALCOHOL ANTISÉPTICO HASTA ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS Ó COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-08-17	2020-09-01
-----	----------	------	-----------------	----------------------	--------	--	------------	------------

810	LABORATORIOS RETY DE COLOMBIA S.A.S. - RETYCOL S.A.S.	BARRANQUILLA	ATLANTICO	ZONA FRANCA BODEGA DEL DISTRITO DE BARRANQUILLA BODEGAS No. 5 Y 10	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL.</p> <p>1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS.</p> <p>1.4. IMIQUIMOD</p> <p>1.4.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>2.1.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS.</p> <p>2.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL</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. 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.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS</p>	2019-04-03	2022-04-17
-----	---	--------------	-----------	--	--------	---	------------	------------

773	QUIBI S.A. (EN RESTRUCTURACIÓN)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Avenida calle 1 No.16-71	Pendiente Inspección	<p>COMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN FRASCO DE VIDRIO, FRASCO DE POLIETILENO Y/O POLIPROPILENO Y EN BOLSA DE PVC Y POLIPROPILENO. SOLUCIONES ORALES DE GRAN VOLUMEN EN FRASCO DE POLIETILENO Y/O POLIPROPILENO. SOLUCIONES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN EN FRASCO GOTERO Y FRASCO SPRAY EN POLIETILENO.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN FRASCO DE VIDRIO, FRASCO DE POLIETILENO Y/O POLIPROPILENO, BOLSA DE PVC Y BOLSA DE POLIETILENO Y/O POLIPROPILENO. SOLUCIONES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN EN FRASCO GOTERO, FRASCO SPRAY EN POLIETILENO Y/O POLIPROPILENO, BOLSA DE PVC Y BOLSA DE POLIETILENO Y/O POLIPROPILENO.</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>2.3. PANCREATINA 2.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES PARENTERALES SE EFECTÚA MEDIANTE ESTERILIZACIÓN TERMINAL. LAS SOLUCIONES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN EN FRASCO GOTERO Y FRASCO SPRAY SON ESTERILIZADAS MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LLENADO EN CONDICIONES ASÉPTICAS. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS SE REALIZAN EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS DE LAS ÁREAS COMUNES, CON CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS POSTERIOR A SU FABRICACIÓN. 4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO PANCREATINA, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE</p>	2017-02-17	2020-03-03
-----	---------------------------------	-------------	-------------	--------------------------	----------------------	---	------------	------------

775	QUIFARMA S.A ANTES (QUIFARMA LTDA)	MEDELLIN	ANTIOQUIA	CALLE 61 Nro. 51D - 53	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2 SEMISOLIDOS: CREMAS, PASTAS, UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>1.2 ANTINEOPLASICOS (5-FLUOROURACILO) 1.2.1 SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</p> <p>Y AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO EN CAPACIDAD INSTALADA DE ÁREAS Y EQUIPOS PARA LA MANUFACTURA DE: MEDICAMENTOS ESPECIALES (5-FLUOROURACILO), MEDICAMENTOS COMUNES Y DE CONTROL CALIDAD, PARA LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE FUERON AUTORIZADAS BAJO LA RESOLUCIÓN NRO. 2016041526 DEL 04 DE OCTUBRE DE 2016.</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. LOS ANTINEOPLASICOS REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS.</p> <p>3. TODO EL PROCESO DE MANUFACTURA QUE INVOLUCRA EL PRINCIPIO ACTIVO 5-FLUOROURACILO ES EXCLUSIVO Y DEDICADO EN AREAS Y EQUIPOS.</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>	2016-10-20	2019-11-03
-----	---------------------------------------	----------	-----------	------------------------	-------------------------	---	------------	------------

278AM	LABORATORIOS FARPAG S.A.S.(antes LABORATORIOS FARPAG LTDA)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 67 Nro. 10-55	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y/O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIÓNES 1.1.2 SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</p> <p>2. FITOTERAPÉUTICOS 2.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ÉSTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. 3. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS. 4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 5. EL LABORATORIO REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE EXTRACTOS LÍQUIDOS. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS Y/O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-10-24	2020-11-08
-------	--	-------------	-------------	-----------------------	--------	---	------------	------------

85	BIOCHEM FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Carrera 22 No. 166-66	Pendiente Inspección	<p>COMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES).</p> <p>1.1.1. SEMISOLIDOS: CREMAS.</p> <p>1.1.2. LIQUIDOS: EMULSIONES</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y OVULOS.</p> <p>1.2.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DE GELATINA DURA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>1.3. COMUNES</p> <p>1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>1.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y OVULOS.</p> <p>1.3.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DE GELATINA DURA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>1.4. BIOLÓGICOS (PANCREATINA)</p> <p>1.4.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>Y para el ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO Y COLOCACION DE STICKER) DE MEDICAMENTOS ESTERILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS, NO CITOSTATICOS, NO HORMONALES DE TIPO SEXUAL, NO BIOLÓGICOS Y NO INMUNOSUPRESORES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE LOS REGISTROS DE PRODUCCIÓN.</p> <p>3.LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>4.LA ELABORACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO PANCREATINA, SE REALIZA EN ÁREAS COMUNES, POR CAMPAÑAS, CON INTERVALOS DE TIEMPO Y LIMPIEZA ADECUADA ENTRE UNA Y OTRA PRODUCCIÓN, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS DE ESTOS PRODUCTOS, ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN.</p> <p>5.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS</p>	2016-08-24	2019-09-07
----	---------------------------------------	-------------	-------------	-----------------------	----------------------	--	------------	------------

86	BIOGEN LABORATORIOS DE COLOMBIA S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 33 BIS No 25B - 68	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS Y SUPOSITARIOS 1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 1.1.4. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: SOLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y POLVOS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO Y DESESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (PARENTERALES EN FRASCOS VIALES Y AMPOLLAS), NASALES (EN FRASCO ATOMIZADOR) Y OFTÁLMICOS (EN FRASCO). 1.1.2. SEMISÓLIDOS UNGÜENTOS. 1.1.3. SÓLIDOS LIOFILIZADOS EN VIALES.</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 BIOLOGICOS. 2.LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION. 3.EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS ANTERIORMENTE DESCRITOS NO REQUIERE CADENA DE FRIO. 4.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 5.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, COORDENANDO LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	22/09/2017	06/10/2020
----	--	-------------	-------------	----------------------------	---	------------	------------

566	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. LAFRANCOL	CALI	VALLE DEL CAUCA	CARRERA 1 No. 46-84 y Carrera 1A No. 46A-28/32	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES (AMPOLLAS DE VIDRIO) 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES (AMPOLLAS Y VIALES DE VIDRIO) 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES (AMPOLLAS DE VIDRIO). 1.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (ANALAGOS ESTRUCTURALES DE LA HORMONA VASOPRESINA) 1.4.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO) 1.5. COMUNES 1.5.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES (AMPOLLAS Y VIALES DE VIDRIO) INCLUYENDO 100ML</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. IMIQUIMOD 2.1.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES 2.1.2. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 2.1.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS. 2.1.4. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, OVULOS Y SUPOSITARIOS 2.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 2.2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, OVULOS Y SUPOSITARIOS. 2.2.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 2.2.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURA DE GELATINA, GRAGEAS, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 2.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES, OVULOS Y SUPOSITARIOS 2.3.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURA DE GELATINA, GRAGEAS, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 2.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (LEVOTIROXINA) 2.4.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 2.5. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (ANALAGOS ESTRUCTURALES DE LA HORMONA VASOPRESINA). 2.5.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES 2.5.2. SOLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA 2.6. PANCREATINA Y SALES BILIARES 2.6.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULOS NO EFERVESCENTES. 2.7. COMUNES 2.7.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 2.7.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, OVULOS Y SUPOSITARIOS</p>	2019-09-03	2022-09-17
-----	--	------	-----------------	---	--------	---	------------	------------

541	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 17 A No.32-34	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO SE RENUEVA LA CERTIFICACION PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1 SOLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DE GELATINA DURA Y TABLETAS MASTICABLES.</p> <p>1.2 ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>1.2.1 SOLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS MASTICABLES Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>Y SE AMPLIA EN CAPACIDAD INSTALADA DE AREAS Y EQUIPOS DESCRITOS A CONTINUACION: AREAS SOLIDOS UNO (1); SOLIDOS DOS (2); SOLIDOS TRES (3); SOLIDOS CUATRO (4); SOLIDOS CINCO (5) Y EQUIPOS.</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 BIOLOGICOS.</p> <p>2.LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS.</p> <p>3.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO 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, 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>	2019-09-04	2022-09-18
-----	----------------------------	-------------	-------------	---------------------	--------	--	------------	------------

143	CLARIPACK SA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 68C No 11 - 75	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA Y AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL: 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS: 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETASCON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. FITOTERAPÉUTICOS: 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (EMPAQUE, ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTEADO Y ENVASADO EN FRASCO) Y SECUNDARIO DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA (INCLUYE ÓVULOS).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCESAMIENTO DE</p>	2017-12-04	2020-12-19
-----	--------------	-------------	-------------	------------------------	--------	--	------------	------------

1326	SYNTOFARMA S.A. (PLANTA DE CEFALOSPORINICOS)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Carrera 20 No. 166-76/70	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS 1.1.1 (CEFALOSPORINICOS) 1.1.1 SOLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES PARA RECONSTITUIR, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</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>	2018-02-23	2021-03-09
------	--	-------------	-------------	--------------------------	--------	---	------------	------------

574	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A.	SABANETA	ANTIOQUIA	CARRERA 43A No. 61 SUR-84, SABANETA ANTIOQUIA	Cumple	<p>NO ESTÉRILES</p> <p>NO ESTÉRILES</p> <p>COMUNES LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SEMISÓLIDOS: CREMAS. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) SEMISÓLIDOS: CREMAS. SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE LOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) SE REALIZA POR CAMPAÑA, EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS DESPUÉS DE LA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN, PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS Ó COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE 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>	2019-10-29	2022-11-14
-----	---	----------	-----------	---	--------	---	------------	------------

232A	ELECTROQUIMICA WEST S.A.- ELECTROWEST	LA ESTRELLA	ANTIOQUIA	CARRERA 50 No. 76 D S-52, AUTOPISTA SUR KM 12 MEDELLIN	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES</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. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-04-04	2021-04-18
------	---------------------------------------	-------------	-----------	--	--------	---	------------	------------

738	PROCAPS S.A.	BARRANQUILLA	ATLANTICO	Calle 80 Nro. 78 B – 201	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Ó COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y JALEAS. 1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA (INCLUYENDO ÓVULOS), POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y JALEAS. 1.2.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS GELATINA, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA (INCLUYENDO ÓVULOS), POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL 1.3.1. SÓLIDOS TABLETAS SIN CUBIERTA. 1.4. FITOTERAPÉUTICOS (GINKGO BILOBA) 1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.5. FITOTERAPÉUTICOS 1.5.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA 1.6. INMUNOMODULADORES (IMIQUIMOD) 1.6.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA. 1.7. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 1.7.1. SÓLIDOS CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA (PARA USO ORAL Y VAGINAL), TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA POR VÍA SECA Y HÚMEDA EN BLISTER. 1.8. INMUNOSUPRESORES 1.8.1. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS Y CREMAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>Y SE AMPLÍA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA CAPACIDAD INSTALADA EN ESCLUSAS UBICADAS EN LAS ÁREAS 2, 6 Y 7 DE PREPARACIÓN DE MEDICINA EN LA PLANTA SOFTGEL, ASÍ COMO PARA EL ALMACENAMIENTO EN LA BODEGA DEL PRIMER PISO, TANQUE REACTOR COMASA DE 600L EN EL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEDICINA EN LA PLANTA SOFTGEL, REUBICACIÓN DE LA ENVASADORA DE CAPSULAS Y TABLETAS MARCA KING TRANSFERIDA AL ÁREA A3145, LA INSTALACIÓN DE LA NUEVA BLÍSTER UHLMAN 300 EN EL ÁREA A331, LA ADECUACIÓN Y TRASLADO DE DOS HORNOS DE SECADO DEL ÁREA A333 AL ÁREA A322 Y LA INSTALACIÓN DE UN NUEVO SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO LIBRE DE ACEITE EN LOS PUNTOS DE USO DE LAS PLANTAS DONDE TIENE CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO.</p>	2017-11-22	2020-11-22
-----	--------------	--------------	-----------	--------------------------	--------	---	------------	------------

806	LABORATORIOS REMO S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 34 No. 17B-13	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS 1.1.1.1. SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS 1.1.2.1. CREMAS, GELES, UNGÜENTOS Y POMADAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS Y DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, LÍQUIDAS Y SEMISÓLIDAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (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>	2019-12-10	2022-12-26
-----	--------------------------	-------------	-------------	-----------------------	--------	---	------------	------------

120	ARBOFARMA S.A.S (Antes ARBOFARMA S.A) (PLANTA DE LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 20A Nro. 43A - 50 INTERIOR 6	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS), SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN NASALES Y OFTÁLMICAS Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS Y OTÍCAS, (FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD)</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: GEL Y UNGÜENTOS (TUBOS COLAPSIBLES)</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS), SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN NASALES Y OFTÁLMICAS Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS Y OTÍCAS, (FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD).</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS (TUBOS COLAPSIBLES)</p> <p>1.3. CORTICOIDES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS), SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN NASALES Y OFTÁLMICAS Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS Y OTÍCAS, (FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD)</p> <p>1.3.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS (TUBOS COLAPSIBLES)</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. COMUNES</p> <p>2.1.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</p> <p>2.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>2.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</p> <p>2.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>2.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</p> <p>2.3.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>2.4. IMIQUIMOD</p> <p>2.4.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STIKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) Y COMUNES, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS</p>	2017-11-27	2020-12-12
-----	--	-------------	-------------	------------------------------------	--------	--	------------	------------

647	ALTEA FARMACEUTICA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 65 No.10-95, Calle 10 No. 65 - 28, Calle 10 N. 65-75 (muestreo)	Pendiente Inspección	<p>COMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA Y AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS. 1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTES, GRANULADOS EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTES, MICROGRÁNULOS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS EFERVESCENTES Y GRAGEAS.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES. 1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>1.3. PANCREATINA Y SALES BILIARES 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>1.4. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (AZITROMICINA) 1.4.1 SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. DE ORIGEN FITOTERAPEUTICOS (EXTRACTOS ESTANDARIZADOS) 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS. 1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS EFERVESCENTES Y GRAGEAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE CAPSULAS DE GELATINA BLANDA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y</p>	2017-05-08	2020-05-22
-----	-------------------------	-------------	-------------	---	----------------------	--	------------	------------

1779M	LABORATORIOS DEMAC LTDA. (ANTES GIMED S.A.S.)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CRA 24 Nro. 71-48, BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO, SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.1.3. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.2.2. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.2.3. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.3.2. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.3.3. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTEADO Y ENVASADO DE FRASCOS) Y SECUNDARIO DE CAPSULAS DE GELATINA , INCLUYENDO ÓVULOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y CORTICOIDES, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑAS Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS DESPUÉS DE CADA CAMPAÑA.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO</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</p>	2019-03-12	2022-03-27
-------	---	-------------	-------------	--------------------------------	--------	--	------------	------------

1259	COLOMPACK S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Carrera 46 No. 20B-34	Pendiente Inspección	<p>COMPLER CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1 COMUNES</p> <p>1.1.1 SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.1.2 SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS.</p> <p>1.1.3 LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.2 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.2.1 SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2.2 SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS.</p> <p>1.2.3 LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.3 ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.3.1 SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.3.2 SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS.</p> <p>1.3.3 LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>ASÍ COMO PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA FARMACÉUTICA SOLIDOS CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA EN FRASCO Y BLÍSTER.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO, DESESTUCHADO, ETIQUETADO, CODIFICADO, TERMOSELLADO Y COLOCACIÓN DE STICKER) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES), 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. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES) ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE EMPEZAR UN NUEVO LOTE DE PRODUCCIÓN.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p>	2017-05-10	2020-05-24
------	----------------	-------------	-------------	-----------------------	----------------------	---	------------	------------

363	LABORATORIOS INCOBRA S.A.	BARRANQUILLA	ATLANTICO	CALLE 46 No.46-157	Cumple	<p>COMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTALMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA, MEDIA Y ALTA DENSIDAD 1.2 ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTALMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA, MEDIA Y ALTA DENSIDAD 1.3 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTALMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA, MEDIA Y ALTA DENSIDAD</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1 COMUNES 2.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 2.1.2 SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.1.3 SOLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y LLENADO DE CAPSULA DE GELATINA DURA. 2.2 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.2.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 2.2.2 SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.2.3 SOLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 2.3 ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (GENTAMICINA) 2.3.1 SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>ESTE CONCEPTO INCLUYE EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER, FOIL Y CELOFAN) Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA DE SOLIDOS: OVULOS, SUPOSITARIOS Y CAPSULAS DE GELATINA BLANDA Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, CODIFICADO Y ESTUCHADO) DE MEDICAMENTO ESTERILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMAS LIQUIDAS, SEMISOLIDAS Y SOLIDAS. PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO Y CODIFICADO Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS EFERVESCENTES, EN FORMA SOLIDA: TABLETA, POLVOS Y GRANULADOS. Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, CODIFICADO Y ESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y HORMONALES DE TIPO NO SEXUALES (CORTICOIDES) EN FORMA LIQUIDAS.</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 BIOTECNICOS Y NO BIOLÓGICOS.</p>	2018-10-26	2021-11-13
-----	---------------------------	--------------	-----------	--------------------	--------	---	------------	------------

330B	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 4 A Bis No. 19 A-11/59	Cumple	<p>COMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, ENCAPSULADO DE MICROGRÁNULOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2. ANTIBIOTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINICOS) 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA 1.3. ANTIBIOTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS) 1.3.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA 1.4. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.4.2. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.5. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL 1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.5.2. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</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. 2. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 3. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS CEFALOSPORÍNICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.. 4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 5. EL PROCESO DE ENVASE DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMAS</p>	25/04/2018	10/05/2021
------	---	-------------	-------------	------------------------------	--------	---	------------	------------

735	LABORATORIOS PROBIOL S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 8 No 187 A-53	Cumple	<p>CCUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES: 1.1. PRODUCTOS BIOLOGICOS: 1.1.1.SUEROS ANTIOFIDICO POLIVALENTE (DE ORIGEN DE PLASMA EQUINO): SOLIDO: POLVO LIOFILIZADO (VIALES) 1.1.2. SUEROS ANTIOFIDICO ANTICORAL POLIVALENTE (DE ORIGEN DE PLASMA EQUINO: SOLIDOS: POLVO LIOFILIZADO (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.LOS PRODUCTOS BIOLOGICOS REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS. 2.LA SOLUCION DE PARTIDA DE POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 3.EL SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE CONTIENE INMUNOGLOBULINAS NEUTRALIZANTES CONTRA EL VENENO DE SERPIENTES DEL GENERO BOTHROPS ATROX, BOTHROPS ASPER, CROTALUS DURISSUS Y LACHESIS MUTA. 4.EL SUERO ANTIOFIDICO ANTICORAL POLIVALENTE CONTIENE INMUNOGLOBULINAS NEUTRALIZANTES CONTRA EL VENENO DE SERPIENTES DE LAS ESPECIES MICRURUS SP (CORALES), MICRURUS SURINAMENSIS, MICRURUS SPIXII, MICRURUS LEMNISCATUS. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO NO INCLUYE EL DILUENTE DE RECONSTITUCION. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS. 7. 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>	2019-01-14	2022-01-28
-----	---------------------------	-------------	-------------	-----------------------	--------	---	------------	------------

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	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 CUNAS, 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 BIOLÓGICOS.</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, ANTINEOPLASICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFARMACOS Y BIOLÓGICOS.</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>	19/02/2018	05/03/2021
1661M	COOPERATIVA NAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS-COOPIDROGAS	FUNZA	CUNDINAMARCA	Parque Industrial San José Km. 4 vía Funza-Siberia, Manzana B, Bodega 3, Lote 2 de Funza-Cundinamarca	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES (ETANOL) 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES: ALCOHOL ANTISEPTICO.</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 UNICAMENTE LA FABRICACION 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 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>	10/04/2018	24/04/2021

579	LABORATORIO LEGRAND S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 19 Nro. 68B - 50	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES. 1.1.2.SEMISÓLIDOS: PASTAS, CREMAS Y GELES. 1.1.3 SÓLIDOS : TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, MICROGRÁNULOS NO EFERVESCENTES (PELLETS).</p> <p>1.2 ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, MICROGRÁNULOS NO EFERVESCENTES (PELLETS).</p> <p>1.3 HORMONA DE TIPO NO SEXUAL 1.3.1 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, MICROGRÁNULOS NO EFERVESCENTES (PELLETS). 1.3.2 SEMISÓLIDOS:CREMAS</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y CEFALOSPORÍNICOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE LOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) SE REALIZA POR CAMPAÑA, EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS DESPUÉS DE LA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN, PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE 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>	2019-10-04	2022-11-21
-----	--------------------------	-------------	-------------	------------------------	--------	--	------------	------------

646	LABORATORIOS MEREY LTDA.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	AVENIDA CARACAS Nro. 10-45 SUR	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES 1.1.2. SEMISOLIDOS: UNGÜENTOS 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. SEMISOLIDOS: UNGÜENTOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS SEMISOLIDOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN LAS AREAS Y CON EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y DETERMINACION PERIODICA DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACION CRUZADA. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-12-14	2020-12-29
-----	--------------------------	-------------	-------------	--------------------------------	--------	--	------------	------------

1946	ADS PHARMA S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Calle 102A No. 70 - 79	Cumple	<p>COMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS, ÓTICAS Y NAALES EN FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y BAJA DENSIDAD Y SPRAY NASAL. SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN AMPOLLAS, VIALES, BOLSAS DE PVC Y POLIPROPILENO. SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSAS DE POLIPROPILENO / PVC Y VIALES</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES ESTÉRILES OFTÁLMICAS Y ÓTICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN FRASCO DE POLIETILENO. SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN BOLSAS (POLIPROPILENO Y PVC) Y FRASCO VIAL. SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN AMPOLLAS, VIALES, BOLSAS DE PVC Y POLIPROPILENO</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES ESTÉRILES OFTÁLMICAS, ÓTICAS Y NAALES FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y BAJA DENSIDAD Y SPRAY. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN VIALES Y AMPOLLAS</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. LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS CORTICOIDES Y ANTIBIÓTICOS DE TIPO NO BETALACTÁMICOS SE REALIZAN EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS DE PRODUCCIÓN DE COMUNES CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO Y ALGUNOS PRODUCTOS CUENTAN CON FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIORMENTE ESTERILIZACIÓN TERMINAL.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE REALIZA CON MATERIA PRIMA ESTÉRIL Y LA PREPARACIÓN DE LA MISMA SE REALIZA ASÉPTICAMENTE, AL IGUAL QUE EL LLENADO.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A CUALQUIER ÁREA, PROCESO PRODUCTIVO</p>	2018-08-22	2021-09-05
------	-------------------	-------------	-------------	------------------------	--------	--	------------	------------

1956	GONHER FARMACEUTICA LTDA PLANTA II	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	AVENIDA AMERICAS 71C - 40	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES, PASTAS, JALEAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y OVULOS. 1.2. HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL CORTICOIDES (HIDROCORTISONA, BETAMETASONA Y DEXAMETASONA) 1.2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS. 1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (NEOMICINA) 1.3.1. SEMISOLIDOS: CREMAS. 1.4. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL) 1.4.1. LIQUIDOS: SUSPENSIONES</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. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (TRIMETOPRIM – SULFAMETOXAZOL) ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION.</p> <p>3. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (NEOMICINA) Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (HIDROCORTISONA, BETAMETASONA Y DEXAMETASONA), ES REALIZADA EN UN AREA Y EQUIPOS DEDICADOS, POR CAMPAÑA, Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION.</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, CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN (ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO), DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p>	19/01/2018	02/02/2021
------	---------------------------------------	-------------	-------------	---------------------------	--------	--	------------	------------

1439	PHARMAYECT S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 129 Nro. 22B-57 interiores 37 y 38 y locales 1 y 2 Parque Industrial de Occidente	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO PARA LA FABRICACION (ENVASADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS, MONOBACTÁMICOS, INHIBIDORES DE BETALACTAMASA Y CARBAPENÉMICOS). 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIAL.</p> <p>Y SE AMPLIA PARA EL ACONDICIONAMIENTOS SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (CEFALOSPORINICOS, MONOBACTAMICOS, INHIBIDORES DE BETALACTAMASA Y CARBAPENEMICOS), QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. POR SU COMPOSICION LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS BETALACTÁMICOS REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACION. ASI MISMO LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS BETALACTÁMICOS ESTERILES (CEFALOSPORINICOS, CARBAPENEMICOS Y MONOBACTÁMICOS) SE REALIZA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS, POR CAMPAÑA Y DEMOSTRACION DE AUSENCIA DE TRAZAS DE ALGUNO DE ESTE GRUPO DE ANTIBIOTICOS, ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION Y METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADADA PARA GARANTIZAR LA INEXISTENCIA DE CONTAMINACION CRUZADA ENTRE ELLOS. 2.LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES. 3.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCÍOS ACTIVOS, Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOD, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS 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>	2017-02-16	2020-03-02
------	-----------------	-------------	-------------	---	----------------------	--	------------	------------

391	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	AVENIDA CALLE 26 No. 51 - 20	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. PRODUCTO BIOLÓGICOS: SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE (DE ORIGEN DE PLASMA EQUINO), ANTIVENENO ANTICORAL POLIVALENTE (DE ORIGEN DE PLASMA EQUINO)</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES POSTERIOR A PROCESO DE FORMULACIÓN SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>3. EL SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE CONTIENE INMUNOGLOBULINAS NEUTRALIZANTES CONTRA EL VENENO DE SERPIENTES DEL GENERO CROTALUS E INMUNOGLOBULINA NEUTRALIZANTES CONTRA EL VENENO DE SERPIENTES DEL GENERO BOTHROPS. ASI MISMO, POR REACCIÓN CRUZADA PUEDE NEUTRALIZAR EL VENENO DE LAS ESPECIES LACHESIS MUTA Y LACHESIS ACROHORDA.</p> <p>4. EL ANTIVENENO ANTICORAL POLIVALENTE CONTIENE INMUNOGLOBULINAS NEUTRALIZANTES CONTRA EL VENENO DE SERPIENTES DE LAS ESPECIES MICRURUS DUMERILII, MICRURUS MIPARTITUS, MICRURUS ISOZONUS Y MICRURUS SURINAMENSIS.</p> <p>5. LOS SUEROS HIPERIMUNES ANTERIORMENTE MENCIONADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	14/02/2018	28/08/2019
-----	-----------------------------------	-------------	-------------	------------------------------	----------------------	--	------------	------------

1989	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S	COTA	CUNDINAMARCA	KM 1 VIA SIBERIA FUNZA ZONA FRANCA INTEXZONA LOTE 85	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1 COMUNES: 1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSAS DE POLIPROPILENO Y PVC.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS, Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL. 3. LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN INCLUYEN LA PRESENTACIÓN DE 100 ML. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2020-01-14	2023-01-28
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 RENEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LOS PROCESOS DE MUESTREO (MATERIAS PRIMAS NO ESTERILES COMUNES, MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO) Y DISPENSACION DE MATERIAS PRIMAS NO ESTERILES 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 AMPLÍA 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

1996	FARMALQUIDOS DE COLOMBIA SAS	GALAPA	ATLANTICO	Zona Franca Internacional ZOFIA Bodega 75 Manzana 11 de Galapa - Atlántico	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN (BOLSAS DE PVC).</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 BIOLOGICOS. 2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO. 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>	15/01/2018	29/01/2021
------	------------------------------	--------	-----------	--	--------	--	------------	------------

36	ANGLOPHARMA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 24 No.76-35	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, GRANULADOS Y POLVOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS, CON LOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMUNES, ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS, PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</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>	2020-02-28	2023-03-10
----	------------------	-------------	-------------	---------------------	--------	--	------------	------------

1792M	MYTNOVA S.A.S.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Carrera 43 No.46-5	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO, SE RENEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES. 1.1.2. SOLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES.</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. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA 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>	2019-03-11	2022-03-26
-------	----------------	----------	-----------	--------------------	--------	---	------------	------------

981	LABORATORIOS OTICOFF S.A.S.	COPACABANA	ANTIOQUIA	KILÓMETRO 7 AUTOPISTA MEDELLÍN-BOGOTÁ, VEREDA EL CONVENTO, DE COPACABANA-ANTIOQUIA	Pendiente Inspección	<p>COMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES. 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO GOTERO (POLIETILENO Y POLIPROPILENO). 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO GOTERO (POLIETILENO Y POLIPROPILENO). 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO GOTERO (POLIETILENO Y POLIPROPILENO).</p> <p>SE AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA PARA EL PROCESO DE LLENADO AUTOMÁTICO D LA LÍNEA 2 PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CORTICOIDES Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS EN ENVASE DE PLÁSTICO POLIPROPILENO Y/O POLIETILENO.</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. 2.LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 3.LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTÉRILES SE REALIZA POR ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO Ó FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTÚA EN ÁREA ASÉPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 4.LAS SUSPENSIONES ESTÉRILES SOLAMENTE SE FABRICAN POR LA LÍNEA DOS (2) PREPARACIÓN Y ENVASADO. 5.LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 6.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO, INCLUYENDO OFTÁLMICOS, ÓTICOS Y NASALES. 7.CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DIRECCIONES DE LA</p>	2016-06-30	2019-07-14
-----	-----------------------------	------------	-----------	--	----------------------	---	------------	------------

2010	EMPAQUES FARMACEUTICOS FENIX SAS	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Calle 163A No. 18A - 20	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENEUEVA Y AMPLÍA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA, ÓVULOS VAGINALES CON CUBIERTA DE GELATINA BLANDA.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACIÓN Y/O RETIRO DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA Y QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRIO, 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. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</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>	2019-07-18	2022-03-23
------	----------------------------------	-------------	-------------	-------------------------	--------	--	------------	------------

2021	CAPSULAND COLOMBIA SAS	FUNZA	CUNDINAMARCA	KM. 3.5 VIA FUNZA - SIBERIA PARQUE INDUSTRIAL SAN JOSE BODEGA 4B MZ B	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> <p>1. NO ESTÉRILES. 1.1 COMUNES 1.1.1 SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA</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 DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS ANTERIORMENTE.</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> <p>AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO ACOGIDO MEDIANTE LA RESOLUCIÓN NRO. 2016055165 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2016 QUE CONCEDIÓ LA CERTIFICACIÓN DE LAS BPM, EN CAPACIDAD INSTALADA DE ÁREAS Y EQUIPOS EN CUANTO A ÁREAS DE PREPARACIÓN DE GELATINA NO.2, ÁREA DE ENCAPSULADO NO. 2 ÁREA DE SECADO NO. 2 Y CODIFICADO; ASÍ MISMO, SE AMPLIA CAPACIDAD INSTALADA PARA LOS SIGUIENTES EQUIPOS: REACTOR DE GELATINA RJ-600, TANQUE DE INTERCAMBIO DE CALOR ZJR-180 (EQUIPO AUXILIAR, BOMBA DE RECIRCULACIÓN CALENTAMIENTO Y80MI2 (EQUIPO AUXILIAR), TANQUE CONDENSADO LN-60 (EQUIPO AUXILIAR), ENCAPSULADORA II RJWJ-200, TANQUES DE ALMACENAMIENTO DE GELATINA BWCJ-180 (EQUIPO AUXILIAR), TREN DE SECADO ENCAPSULADORA RJWJ-200 (EQUIPO AUXILIAR), TANQUE DE ALMACENAMIENTO DE MEDICINA CL-200 (EQUIPO AUXILIAR), CHILLER DE ENFRIAMIENTO CHDIHU0200F (EQUIPO AUXILIAR) Y BOMBA DE VACIO ENCAPSULADO 2 YE2901-2.</p>	2017-01-18	2020-02-01
------	------------------------	-------	--------------	---	----------------------	--	------------	------------

2040	SANIGGI SAS	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 31 A NRO.7-67	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES ORALES, SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES NASALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO GOTERO Y SPRAY.</p> <p>1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS EN TUBOS COLAPSIBLES Y FRASCOS.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDE)</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES ORALES, SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES NASALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO GOTERO.</p> <p>1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS EN TUBOS COLAPSIBLES Y FRASCOS.</p> <p>1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>1.3.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS EN TUBOS COLAPSIBLES Y FRASCOS.</p> <p>2. ESTERILES</p> <p>2.1. PROPOFOL</p> <p>2.1.1. LIQUIDOS: MICROEMULSION INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIAL.</p> <p>2.2. COMUNES</p> <p>2.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL Y AMPOLLAS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTALMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO GOTERO, DE PEBD, PEAD Y PP, SOLUCIONES OTICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO GOTERO DE PEBD.</p> <p>2.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS OFTALMICOS EN TUBOS COLAPSIBLES.</p> <p>2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDE)</p> <p>2.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL Y AMPOLLAS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTALMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO GOTERO, DE PEBD, PEAD Y PP.</p> <p>2.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS OFTALMICOS EN TUBOS COLAPSIBLES.</p> <p>2.4. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>2.4.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL Y AMPOLLAS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTALMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO GOTERO, DE PEBD, PEAD Y PP</p> <p>2.4.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS OFTALMICOS EN TUBOS COLAPSIBLES.</p>	2020-01-24	2023-02-07
------	-------------	-------------	-------------	-----------------------	--------	--	------------	------------

2061	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS	FUNZA	CUNDINAMARCA	CENTRO EMPRESARIAL CELTA TRADE PARK KM. 7 AUTOPISTA MEDELLIN, BODEGAS 97A Y 97B	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE AMPLÍA EL CONCEPTO TÉCNICO ACOGIDO MEDIANTE LA RESOLUCIÓN NO. 2017027162 DEL 05 DE JULIO DE 2017, PARA LA FABRICACIÓN DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y AMPOLLAS). 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y AMPOLLAS). 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y AMPOLLAS).</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. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 3. LAS AREAS CERTIFICADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA CORRESPONDE A AREAS FABRICACION NO. 1, 2 Y 4 Y AREAS DE ENVASE LINEAS A (ENVASE DE VIALES DE VIDRIO) Y B (ENVASE DE AMPOLLAS DE VIDRIO). 4. LAS SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN INCLUYEN LA PRESENTACION 100ML. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 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>	2017-07-21	2020-08-04
------	-----------------------------------	-------	--------------	---	--------	---	------------	------------

2071	OPHARM LIMITADA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Calle 21 No. 42 - 60	Pendiente Inspección	<p>COMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 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 SUSPENSIONES 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 SUSPENSIONES 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> <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 ANTINEOPLÁSICOS, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (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 SUSPENSIONES ESTÉRILES SE REALIZA POR ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTÚA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO 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 FRIO. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE</p>	2017-03-09	2020-03-27
------	-----------------	-------------	-------------	----------------------	----------------------	---	------------	------------

2113	VICAR FARMACEUTICA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 17 A NRO 68-82	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (CEFALOSPORINICOS Y CARBAPENEMS) 1.1.1. SOLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCO VIAL DE VIDRIO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS Y CARBAPENEMICOS), REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN (ENVASADO) DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES.</p> <p>3. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN. ASÍ MISMO LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS ESTÉRILES (CEFALOSPORÍNICOS, CARBAPENÉMICOS) SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS, POR CAMPAÑAS Y DEMOSTRACIÓN DE AUSENCIA DE TRAZAS DE ALGUNO DE ESTOS GRUPOS DE ANTIBIÓTICOS, ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN Y METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA PARA GARANTIZAR LA INEXISTENCIA DE CONTAMINACIÓN CRUZADA ENTRE ELLOS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	03/07/2018	17/07/2021
------	-------------------------	-------------	-------------	----------------------	--------	--	------------	------------

2119	PHARMAYECT S.A-PLANTA PENICILINICOS	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Carrera 129 No. 22 B-57, Interior 38 Parque Industrial de Bogotá	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION (ENVASADO) DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILÍNICOS) 1.1.1. SÓLIDOS POLVOS PARA RECONSTITUIR (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN. 3. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASÉPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES. 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</p>	2018-07-10	2021-07-25
1849	RODELG LABORATORIOS LIMITADA	BARRANQUILLA	ATLANTICO	CALLE 49 No. 52-34 BARRANQUILLA-ATLÁNTICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y COLOCACIÓN DE STICKER) MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.</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>	2019-04-12	2022-04-30

967	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	AVENIDA CALLE 63 No. 74B - 42 BODEGA 7, 8 y 9	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</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. 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>	2019-06-27	2022-07-12
266	C.I. FARMACAPSULAS S.A. - PLANTA No.1	BARRANQUILLA	ATLANTICO	CALLE 79B No. 78C-21	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES CÁPSULAS DURAS DE GELATINA (VACÍAS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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>	14/06/2017	30/06/2020

2114	C.I. FARMACAPSULAS S.A.(SEDE 4)	BARRANQUILLA	ATLANTICO	CALLE 80 NRO. 79-110	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.1.1. SOLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA 1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1. SOLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA 1.3. PANCREATINA 1.3.1. SOLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA 1.4. COMUNES: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, MICROGRÁNULOS, CAPSULAS DE GELATINA DURA Y CAPSULAS DURA CON CONTENIDO LIQUIDO/O CENTRO LÍQUIDO.</p> <p>Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTER Y SACHET) Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.1.1. SOLIDOS: CAPSULAS DE GELATINA DURA. 2.2. COMUNES 2.2.1. SOLIDOS: CAPSULAS DE GELATINA DURA.</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. 2. LA FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS: CORTICOIDES, ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y PANCREATINA SE FABRICAN EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS QUE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS COMUNES, POR CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS POSTERIOR DE SU FABRICACION. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRIO. 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 ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA 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>	2018-10-11	2021-10-26
------	---------------------------------	--------------	-----------	----------------------	--------	--	------------	------------

1643	NUTRI MACK S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Calle 71 A Nro. 29 C-21	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES 1.1.2 SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DE GELATINA DURA.</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.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION 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 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>	2020-01-15	2023-01-29
------	-------------------	-------------	-------------	-------------------------	--------	--	------------	------------

1893	BIO ESTERIL S.A.S.	FUNZA	CUNDINAMARCA	KILOMETRO 3.3 VIA FUNZA- SIBERIA, PARQUE INDUSTRIAL SANTA LUCIA, BODEGA B1 DE FUNZA- CUNDINAMARCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES ORALES Y PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN FRASCOS PLASTICOS BFS Y PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS PLASTICAS BFS, SOLUCIONES Y SUSENSIONES OFTALMICAS, OTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO PLASTICO BFS.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS PLASTICAS BFS, SOLUCIONES Y SUSENSIONES OFTALMICAS, OTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO PLASTICO BFS.</p> <p>1.3. HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS PLASTICAS BFS, SOLUCIONES Y SUSENSIONES OFTALMICAS, OTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO PLASTICO BFS.</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. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL SON REALIZADOS EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SE REALIZAN PRODUCTOS COMUNES, CON METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</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>	23/06/2020	08/07/2023
------	--------------------	-------	--------------	---	--------	---	------------	------------

1230	TECNOFAR TQ S.A.S.	VILLA RICA	CAUCA	KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR VILLA RICA-CAUCA	Cumple	<p>COMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES OFTALMICAS, NASALES Y OTICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y BAJA DENSIDAD, FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON VALVULA (SPRAY)). SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS) Y SOLUCIONES ORALES (SALES DE REHIDRATACION DE USO ORAL EN FRASCO Y SACHET).</p> <p>1.1.2 SEMISOLIDOS UNGÜENTOS (TUBOS COLAPSIBLES ALUMINIO Y POLIETILENO/ALUMINIO).</p> <p>1.2 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL 1.2.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES OFTALMICAS, NASALES Y OTICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y BAJA DENSIDAD, FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON VALVULA (SPRAY)). SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.2.3 SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.2.4 SEMISOLIDOS UNGÜENTOS (TUBOS COLAPSIBLES ALUMINIO Y POLIETILENO/ALUMINIO).</p> <p>1.3 ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS: 1.3.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES OFTALMICAS, NASALES Y OTICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y BAJA DENSIDAD, FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON VALVULA (SPRAY)). SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS).</p> <p>1.3.2 SEMISOLIDOS: UNGÜENTOS Y GELES (TUBOS COLAPSIBLES ALUMINIO Y POLIETILENO/ALUMINIO).</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1 COMUNES 2.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 2.1.2 SEMISOLIDOS: CREMAS, OVULOS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.1.3. SOLIDOS :POLVOS, TABLETAS EFERVESCENTES, POLVOS EFERVESCENTES Y GRANULADOS EFERVESCENTES. 2.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.2.1 LIQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 2.2.2 SEMISOLIDOS CREMAS, GELES, OVULOS Y UNGÜENTOS.</p> <p>2.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 2.3.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 2.3.2 SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES, OVULOS Y UNGÜENTOS.</p>	2020-02-18	2023-03-03
------	--------------------	------------	-------	---	--------	--	------------	------------