

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016			Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TÉCNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
ADS PHARMA S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<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</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS, ÓTICAS Y NASALES (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y BAJA DENSIDAD) Y SPRAY, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES, AMPOLLAS Y BOLSAS Y GRAN VOLUMEN EN BOLSAS (POLIPROPILENO Y PVC) Y VIALES</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS, ÓTICAS Y NASALES (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y BAJA DENSIDAD) Y SPRAY, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES, AMPOLLAS Y BOLSAS Y GRAN VOLUMEN EN BOLSAS (POLIPROPILENO Y PVC) Y VIALES</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS, ÓTICAS Y NASALES (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y BAJA DENSIDAD) Y SPRAY, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES Y AMPOLLAS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTI-NEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS 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 COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN.</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 FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTÚA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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>			27/02/2015	13/03/2018
ALTEA FARMACÉUTICA S.A. (ANTES MERCK S.A.)	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, GELES Y UNGUENTOS.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS POLVOS EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTES, GRANULADOS EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTES, MICROGRANULOS, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS SIN CUBIERTA EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTES, TABLETAS RECUBIERTAS NO EFERVESCENTES Y GRAGEAS.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, UNGUENTOS Y GELES</p> <p>1.3. PANCREATINA Y SALES BILIARES SÓLIDOS TABLETAS CON CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. DE ORIGEN FITOTERAPÉUTICOS (EXTRACTOS ESTANDARIZADOS)</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, GELES Y UNGUENTOS.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS EFERVESCENTES Y MASTICABLES Y GRAGEAS.</p> <p>Y AMPLIA PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE CAPSULAS DE GELATINA BLANDA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTI-NEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ÉSTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS, TAMBIÉN PUEDE PROCEDIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS ASLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EFERVESCENTES SE REALIZA EN ÁREAS COMUNES, CONTROLANDO Y REGISTRANDO LAS CONDICIONES AMBIENTALES, PARA CADA UNO DE LOS PRODUCTOS.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS: HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES), SE EFECTÚA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑA, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS.</p> <p>5. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO PANCREATINA, SE EFECTÚA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS Y CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA.</p> <p>6. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON BASE EN EXTRACTOS ESTANDARIZADOS, SE EFECTÚA EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMUNES ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS, PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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>			24/04/2014	24/04/2017

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN					FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento	ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016					Sep-16	
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
ANGLOPHARMA S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: EMULSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CÁPSULAS 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 HORMONALES 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>			PENDIENTE NOTIFICACION	PENDIENTE NOTIFICACION
APLICACIONES TECNOLOGICAS COLOMBIANAS APTECO S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BPM PARA LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. COMUNES:</p> <p>1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CÁPSULAS DE GELATINA DURA Y BLANDA, TABLETAS EFERVESCENTES Y MASTICABLES</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, RETIRO DE ETIQUETAS, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACION DE INSERTOS, COLOCACION DE STICKERS Y CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. EN ESTE LABORATORIO SE ACONDICIONAN SUPLEMENTOS DIETARIOS QUE CONTIENEN CONCENTRADOS Y EXTRACTOS DE PLANTAS SOLAS O EN COMBINACION.</p> <p>2. EL PROCESO DE ENVASE DE SUPLEMENTOS DIETARIOS SE REALIZAN EN ÁREAS DEDICADAS A ESTOS PRODUCTOS IDENTIFICADAS COMO P1-EP-31 Y P1-EP-30.</p> <p>3. OTROS: CUALQUIER SUSTANCIA CON DEMOSTRADA ACTIVIDAD FISIOLÓGICA NUTRICIONAL.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BUSTIER Y FRASCO) Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS COMPONENTES 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>			19/05/2014	03/06/2017
ARBOFARMA S.A.S (Antes ARBOFARMA S.A) (PLANTA DE LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS)	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BPM POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</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>1.3. CORTICOIDES</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</p> <p>1.4. INQUIMIDO</p> <p>1.4.1. SEMISÓLIDOS: CREMA AL 5%</p> <p>2. ESTERILES</p> <p>2.1. COMUNES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS, VIALES Y FRASCOS GOTEROS PLÁSTICOS) Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS, VIALES Y FRASCOS GOTEROS PLÁSTICOS)</p> <p>2.1.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS (TUBOS COLAPSIBLES) Y GELES</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS, VIALES Y FRASCOS GOTEROS PLÁSTICOS) Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS, VIALES Y FRASCOS GOTEROS PLÁSTICOS)</p> <p>2.2.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS (TUBOS COLAPSIBLES)</p> <p>2.3. CORTICOIDES</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS, VIALES Y FRASCOS GOTEROS PLÁSTICOS) Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS, VIALES Y FRASCOS GOTEROS PLÁSTICOS)</p> <p>2.3.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS (TUBOS COLAPSIBLES).</p> <p>3. FITOTERAPEUTICOS.</p> <p>3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDROGENOS, ESTROGENOS Y SUS PRECURSORES), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAN PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTA, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS, TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS, LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPEUTICO.</p> <p>3. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CORRESPONDEN A EXTRACTOS ESTANDARIZADOS.</p> <p>4. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, CORTICOIDES, INQUIMIDO Y FITOTERAPEUTICOS SE EFECTUAN EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACION DE OTROS MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA, POR CAMPAÑAS, VALIDACION DE LIMPIEZA Y CON DETERMINACION PERIODICA DE TRAZAS.</p> <p>5. LA ESTERILIZACION DE LOS LÍQUIDOS ENVASADOS EN AMPOLLAS SE REALIZA POR FILTRACION ESTERILIZANTE Y ALGUNOS POR ESTERILIZACION TERMINAL O POR LLENADO ASEPTICO CUANDO SON FABRICADOS A PARTIR DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES.</p> <p>6. LA ESTERILIZACION DE LAS SUSPENSIONES ESTERILES ENVASADAS EN VIALES SE REALIZA POR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>7. LAS SOLUCIONES ESTERILES ENVASADAS EN FRASCOS GOTEROS SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE.</p> <p>8. LAS SUSPENSIONES ESTERILES SON ENVASADAS EN FRASCO GOTERO ASEPTICAMENTE.</p> <p>9. LOS UNGÜENTOS ESTERILES SON FABRICADOS A PARTIR DE PRINCIPIOS ACTIVOS ESTERILES Y ECIPIENTES ESTERILIZADOS PREVIAMENTE AL PROCESO DE MEZCLA.</p> <p>10. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>11. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			17/07/2014	17/07/2017

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS						
FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento	ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TÉCNICO		FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
ASEPISIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPISIS S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<p>CUMPLE POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPO, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO 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 DE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>		03/11/2015	18/11/2018
BIOGEN LABORATORIOS DE COLOMBIA S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, 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. LÍQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.1.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, GELES, UNGÜENTOS, SUPOSITARIOS Y ÓVULOS. 1.1.3. SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 1.1.4. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y POLVOS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO Y DESESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS 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: 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, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPANA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS ANTERIORMENTE DESCRITOS NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS 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 CONTRATO 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>		30/07/2014	01/08/2017

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016			Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
BIOQUIMICO PHARMA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE MEDICAMENTOS PARA LA FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, GRANULADOS Y POLVOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS.</p> <p>1.1.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (NORFLOXACINA, CIPROFLOXACINA, SULFAMETOXAZOL Y AZITROMICINA)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, GRANULADOS Y POLVOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (NEOMICINA, GENTAMICINA, CLINDAMICINA Y SULFADIAZINA DE PLATA)</p> <p>1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS.</p> <p>1.4. CORTICOIDES: (BETAMETASONA, DEXAMETASONA Y CLOBETAZOL)</p> <p>1.4.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</p> <p>1.4.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>1.4.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO - ENVASE EN BLISTER Y/O FRASCOS Y SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO Y ESTUCHADO) DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: CAPSULAS 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 (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 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.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES 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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE, SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			31/10/2014	18/11/2017
BLUSTECO S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<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. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTEADO Y ENVASE EN FRASCO) DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS EN FORMA FARMACEUTICA DE SÓLIDOS: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (BLISTEADO, CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOFORMADO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, INCLUYENDO ACTIVOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOFORMADO) DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS EN FORMA DE SÓLIDOS: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA, Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOFORMADO) DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS, 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 (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONA DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA EN AREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑA Y SE DEMUESTRA LA AUSENCIA DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL SE COMPROBABA A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION.</p> <p>3. EL PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACEUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPEUTICOS, TAMBIEN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PODRA CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE 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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>			14/01/2014	27/01/2017
BSN MEDICAL LIMITADA (ANTES BEIERSDORF S.A. ANTES BDF COLOMBIA S.A)	YUMBO	VALLE DEL CAUCA	<p>CUMPLE PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SISTEMA TRANSDÉRMICO LOCAL: PARCHES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE 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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			10/12/2015	24/12/2018

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016			Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TÉCNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
CAMBRIDGE PHARMACEUTICAL S.A.	ENVIGADO	ANTIOQUIA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES Y AMPOLLAS) Y GRAN VOLUMEN EN FRASCO (PEAD) SOLUCIONES ORALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES) Y GRAN VOLUMEN EN FRASCO (PEAD) SOLUCIONES OFTÁLMICAS (FRASCOS DE POLIÉTILENO DE BAJA DENSIDAD).</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, HORMONAS NO SEXUALES, NO INMUNOSUPRESORES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITA.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A ÁREAS, EQUIPOS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			11/08/2015	26/08/2018
CICLO PROCESO LTDA.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN USP DE PEQUEÑO VOLUMEN (BOLSAS PLÁSTICAS ESTÉRIL DE POLIÉTILENO DE BAJA DENSIDAD).</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. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			06/11/2014	21/11/2017
CLARIPACK SA	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA Y AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS RECUBIERTA Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL.</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS RECUBIERTA Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS.</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS RECUBIERTA Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1. NO ESTERILE</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS:</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS RECUBIERTA 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 TERMOENCOJIDO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES 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 CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA (INCLUYE OVALOS).</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 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. 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 AJUSTADOS 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>4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCESAMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>5. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO Y/O EXTRACTOS FLUIDOS ESTANDARIZADOS.</p> <p>6. EL CONCEPTO DE FABRICACIÓN DE GRANULOS, CONTEMPLA LA FABRICACIÓN DE GRANULADOS (GRANULOS Y MICROGRANULOS), DADO QUE LA RESOLUCIÓN 3028 DEL 2008 NO INCLUYE LOS MICROGRANULOS COMO FORMA FARMACÉUTICA INDEPENDIENTE DE LOS GRANULOS.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			24/10/2014	10/11/2017
COASPHARMA S.A.S. (ANTES COSMEPOP)	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<p>CUMPLE POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES (TALCOS MEDICADOS)</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS.</p> <p>1.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGUENTOS.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES):</p> <p>1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGUENTOS.</p> <p>1.4. PIRETRINAS.</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS: EMULSIONES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO 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, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS PIRETRINOS ES REALIZADA EN ÁREAS DEDICADAS.</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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			11/08/2014	26/08/2017

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS						
FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento	ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
COASPHARMA S.A.S. (Antes FARMACOP®)	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO: VIAL (INCLUYENDO 100 ML), EN AMPOLLAS PLÁSTICAS DE POLIÉTFLENO DE BAJA DENSIDAD Y SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS Y ÓTICAS EN FRASCO GOTERO.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES):</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO: VIAL (INCLUYENDO 100 ML), EN AMPOLLAS PLÁSTICAS DE POLIÉTFLENO DE BAJA DENSIDAD Y SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS Y ÓTICAS EN FRASCO GOTERO.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS:</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO: VIAL (INCLUYENDO 100 ML), EN AMPOLLAS PLÁSTICAS DE POLIÉTFLENO DE BAJA DENSIDAD Y SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS Y ÓTICAS EN FRASCO GOTERO.</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS (PENICILÍNICOS)</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: 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. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>2.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS</p> <p>2.3.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.3.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>2.4. COMUNES</p> <p>2.4.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.4.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER) Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES: SÓLIDOS: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LOS ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS (PENICILÍNICOS) SE MANUFACTURAN EN ÁREAS ESPECIALES, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, EXCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES Y EMULSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) SE REALIZAN EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA ANALÍTICA VALIDADA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	04/10/2013	21/10/2016	
COLOMPACK S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<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</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, UNGUENTOS, OVULOS Y SUPOSITORIOS.</p> <p>1.1.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES)</p> <p>1.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>1.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS</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, UNGUENTOS Y GELES, OVULOS Y SUPOSITORIOS.</p> <p>1.3.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS: SÓLIDOS NO ESTERILES POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y PARA EL ENVASE EN BLISTER Y FRASCOS DE MEDICAMENTOS COMUNES EN FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDOS CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA; POLVOS NO EFERVESCENTES EN SACHET (SOBRES) EN MATERIALES LAMINADOS; POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA MEDIANTE SELLADO POR INDUCCIÓN.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO, DESESTUCHADO, ETIQUETADO, CODIFICADO, TERMOSELLADO Y COLOCACIÓN DE STICKER) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y PARA MEDICAMENTOS NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL EN FORMA DE INHALADORES, AEROSÓLES, ESPUMAS CON INDICACIÓN TERAPÉUTICA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA.</p> <p>3. EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS: SÓLIDOS NO ESTERILES POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES SE REALIZA DE FORMA MANUAL; SÓLIDOS NO ESTERILES POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA MEDIANTE SELLADO POR INDUCCIÓN SE REALIZA DE FORMA MANUAL.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, 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 TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>	20/02/2014	06/03/2017	

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento	ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
COLPHARMA LTDA.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CUBIERTAS Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, GRAJES Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS ESTERILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BUSTEADO) Y SECUNDARIO DE CAPSULAS BLANDAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE OVULO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. ESTE CONCEPTO NO AUTORIZA EL PROCESO DE SECADO DEL GRANULADO PARA LA FABRICACIÓN DE TABLETAS POR VÍA HUMEDA. 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 DESCRITAS ANTERIORMENTE. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA DE LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE 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>			23/04/2014	08/05/2017
COOPERATIVA NAL DE DROGUISTAS DETALISTAS COPIDROGAS	FUNZA	CUNDINAMARCA	<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 (ETANOL) 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES: ALCOHOL ANTISEPTICO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			14/10/2014	28/10/2017
CORPAUL (PLANTA GUARNE)	GUARNE	ANTIOQUIA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y OFTÁLMICAS EN GOTEROS Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN EN BOLSAS DE PVC Y BOLSAS POLIPROPILENO CO-EXTRUIDO. 1.2. COMUNES 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD; NASALES, OFTÁLMICAS Y ORALES EN GOTEROS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN EN BOLSAS DE PVC Y SOLUCIONES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN EN BOLSAS POLIPROPILENO CO-EXTRUIDO; SOLUCIONES ORALES Y SOLUCIONES PARA IRRIGACIÓN EN FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y POLIPROPILENO. 2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DESINFECTANTES DE USO TÓPICO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS TERMINALMENTE POR MEDIO DE CALOR HUMEDO O ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO SEGUN CORRESPONDA. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			22/02/2016	07/03/2019
D&A FARMACEMPAQUES SAS.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES: 1.1.1 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. SÓLIDOS: CAPSULAS DE GELATINA DURA, CAPSULAS DE GELATINA BLANDA, POLVOS Y GRANULADOS EFERVESCENTES, TABLETAS EFERVESCENTES, OVULOS Y SUPOSITORIOS EN CAPSULAS BLANDAS.</p> <p>ASI, COMO EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y COLOCACIÓN DE INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), HORMONAS (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y COMUNES EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, LÍQUIDAS Y SEMISÓLIDAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN (ACONDICIONAMIENTO) 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>			29/04/2015	14/05/2018

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCION REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016			Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
DSM NUTRITIONAL PRODUCTS COLOMBIA S.A.	TOCANCIPA	CUNDINAMARCA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO, SE RENUEVA Y SE AMPLIA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS INTERMEDIOS DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SOLIDOS: POLVOS (PREMEZCLAS DE VITAMINAS Y/O MINERALES, AMINOACIDOS, PROTEINAS Y CAFEINA).</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 MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE LAS ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			12/12/2014	29/12/2017
ELECTROQUIMICA WEST S.A.- ELECTROWEST	LA ESTRELLA	ANTIOQUIA	<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 EMULSIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE 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> <p>Y SE AMPLIA CAPACIDAD INSTALADA PARA AREAS DE ENVASE (2 Y 3), AREAS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (1, 2 Y 3), LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD FISICOQUIMICO Y MICROBIOLÓGICO.</p>			16/12/2014	31/12/2017
EUROFARMA COLOMBIA S.A.S antes SCHEERING PLOUGH S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SOLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS. 1.1.3. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.2. CORTICOIDES 1.2.1. SOLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS. 1.2.3. LIQUIDOS : SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.3.1. SOLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.3.2. SEMISOLIDOS : CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS. 1.3.3. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES SOLIDOS: CAPSULAS DURAS Y BLANDAS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CORTICOIDES Y ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, IGUALMENTE PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, TERMOENCIGIDO, TERMOSELLADO Y COLOCACION DE INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIOTICOS, BETALACTAMICOS, Y NO BETALACTAMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, (CORTICOIDES, MINERALCORTICOIDES Y HORMONAS TIROIDAS), HORMONAS DE TIPO SEXUAL, ANTINEOPLASICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y COMUNES EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE: LIQUIDOS, SEMISOLIDOS, SOLIDOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS 2. 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, VALIDACION DE LIMPIEZA Y MONITOREO DE TRAZAS. 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>			19/12/2014	06/01/2018
FABRIFARMA S.A. (ANTES LABORATORIO LITECIA DE COLOMBIA S.A.)	CALI	VALLE DEL CAUCA	<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/O SALES BILIARES 1.4.1. 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 BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, PANCREATINA Y SALES BILIARES, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 3. 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>			05/12/2014	22/12/2017

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento	ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TÉCNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
FARMACAPSULAS S.A. - PLANTA No.1	BARRANQUILLA	ATLANTICO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y MICROGRANULOS</p> <p>Y PARA LA FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. CAPSULAS DURAS DE GELATINA (VACIAS).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS B(BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTIHEMOLÍTICOS, NO INHIBIDORES DE LA COAGULACIÓN, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. ESTE CONCEPTO NO INCLUYE LAS ETAPAS DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y DE 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>			29/04/2014	14/05/2017
FARMACAPSULAS S.A. - PLANTA No.2	BARRANQUILLA	ATLANTICO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES. 1.1.2. SÓLIDOS MICROGRANULOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, CAPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL. 1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.3. COMUNES 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.3.2. SEMISÓLIDOS: GELES A GRANEL 1.3.3. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, MICROGRANULOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, CAPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL Y CAPSULAS DURAS CON CONTENIDO LÍQUIDO Y/O CENTRO LÍQUIDO.</p> <p>1.4. PANCREATINA 1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS RECUBIERTAS.</p> <p>PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER) Y SECUNDARIO (CODIFICADO Y ESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES: BUDESONIDA Y FLUTICASONA) 1.1.1. SÓLIDOS CAPSULAS DURAS DE GELATINA 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS TABLETAS RECUBIERTAS 1.3. COMUNES 1.3.1. SÓLIDOS CAPSULAS BLANDAS Y DURAS DE GELATINA</p> <p>Y PARA LA FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. CAPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL (VACIAS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTIHEMOLÍTICOS, NO INHIBIDORES DE LA COAGULACIÓN, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES: BUDESONIDA Y FLUTICASONA) SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 5. EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 6. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PANCREATINA SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN. 7. LA FABRICACIÓN DE GELES A GRANEL SE REALIZA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES PARA SER ENVASADO POR UN TERCERO. 8. LA FABRICACIÓN DEL INSUMO CAPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL SE REALIZA EN ÁREAS INDEPENDIENTES DE LAS DE MEDICAMENTOS. 9. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 10. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			29/04/2014	14/05/2017

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016			Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TÉCNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
FARMALOGICA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO, SE RENUEVA LA CERTIFICACION RESPECTIVA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS (DOSIFICACION DE POLVOS) CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ANTIBIOTICOS BETALECTAMICOS (PENICILINICOS, CEFALOSPORINICOS Y OTROS BETALECTAMICOS, CARBAPENEMS Y MONOBACTAMICOS) 1.1.1. SOLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR (VALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. LOS ANTIBIOTICOS BETALECTAMICOS, 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, ESCUSAS, 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 (DOSIFICACION) DE LOS PRODUCTOS ESTERILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADO EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES. 3. LA DOSIFICACION DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS PENICILINICOS SE REALIZA EN LA PLANTA 2 DEL ESTABLECIMIENTO. 4. LA DOSIFICACION DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS CEFALOSPORINICOS Y OTROS BETALECTAMICOS (MONOBACTAMICOS Y CARBAPENEMS), SE REALIZA EN LA PLANTA 1, EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS, POR CAMPANA, VALIDACION DE LIMPIEZA Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION LO CUAL ES COMPRABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION. 5. LOS PRODUCTOS FABRICADOS NO REQUIEREN DE CADENA DE FRIO PARA SU CONSERVACION. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS 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> <p>Y SE AMPLIA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA CAPACIDAD INSTALADA EN CUANTO A LAS AREAS DE LLENADO, LAVADO, ESTERILIZACION, ACONDICIONAMIENTO, PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA, INCLUYENDO LOS EQUIPOS RESPECTIVOS: LLENADORA BOSCH, GRAFADORA BOSCH, LAVADORA BOSCH, TUNEL BOSCH, LAVADORA EXTERNA MACHINPEX, TANQUE DE ALMACENAMIENTO DE AGUA PURIFICADA NRO. 2 Y UNIDADES DE SUMINISTRO Y EXTRACCION DE AIRE DE LA PLANTA 1 (CEFALOSPORINAS).</p>			17/09/2015	01/10/2018
FARMATECH S.A.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LÍQUIDOS 1.1.1.1. SOLUCIONES, 1.1.1.2 EMULSIONES 1.1.1.3 SUSPENSIONES 1.1.2 SEMISÓLIDOS 1.1.2.1 CREMAS, 1.1.2.2 GELES 1.1.2.3 LINGÜETOS 1.1.3 SÓLIDOS 1.1.3.1 TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, 1.1.3.2 CÁPSULAS DE GELATINA DURA, 1.1.3.3 POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES 1.2 ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS 1.2.1 SÓLIDOS 1.2.1.1 POLVOS NO EFERVESCENTES</p> <p>2. Y PARA LA FABRICACIÓN A GRANDEL DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>2.1. NO ESTERILES 2.1.1 COMUNES 2.1.1.1 SEMISOLIDOS 2.1.1.1.1 OVULOS 2.1.1.1.2 SUPUESTORIOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS, SE REALIZA EN AREAS Y EQUIPOS EXCLUSIVOS. 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.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO NO INCLUYE LOS PROCESOS DE ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE OVULOS Y SUPUESTORIOS. 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>			2016-06-21	2019-07-06
FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S	COTA	CLUNDINAMARCA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSAS DE POLIPROPILENO Y PVC.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y COLOCACION DE AUTOADESIVOS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, HORMONAS NO SEXUALES, NO INMUNOSUPRESORES, NO ANTINEOPLASICOS, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON SOMETIDAS A ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA 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>			17/02/2016	02/03/2019

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
GENFAR S.A.	VILLA RICA	CAUCA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS 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 BETALECTAMICOS</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. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS</p> <p>2.1.2. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>2.1.3. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>2.2. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS</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. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>2.3.3. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS.</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>			21/08/2015	04/09/2018
GOÑER FARMACEUTICA LTDA PLANTA II	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS 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, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES, PASTAS, JALEAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y OVULOS</p> <p>1.2. HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL CORTICOIDES (HIDROCORTISONA, BETAMETASONA Y DEXAMETASONA)</p> <p>1.2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS</p> <p>1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS (NEOMICINA)</p> <p>1.3.1. SEMISOLIDOS: CREMAS</p> <p>1.4. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS (TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL)</p> <p>1.4.1. LIQUIDOS: SUSPENSIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS (TRIMETOPRIM - SULFAMETOXAZOL) ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION.</p> <p>3. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS (NEOMICINA) Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (HIDROCORTISONA, BETAMETASONA Y DEXAMETASONA), ES REALIZADA EN UN AREA Y EQUIPOS DEDICADOS, POR CAMPAÑA, Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION.</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, MIPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION (ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO), DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES EN AEROSOL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENO</p>			12/12/2014	29/12/2017
GRUPO INTERNACIONAL FARMACEUTICO GRUFARMA S.A.S.	ENVIGADO	ANTIOQUIA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSA Y ORALES DE GRAN VOLUMEN EN FRASCO PLASTICO, SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARA USO SUBCUTANEO E INTRAMUSCULAR EN CARPULES DE POLIPROPILENO Y SOLUCIONES OFTALMICAS, OTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO Y TIPO SPRAY.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSA, SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTALMICAS, OTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO Y TIPO SPRAY.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS AREAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS COMUNES POR CAMPAÑA, CON METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO DE TRAZAS AL FINAL DE CADA FABRICACION.</p> <p>3. EL PROCESO DE ESTERILIZACION DE LOS MEDICAMENTOS DE PEQUEÑO VOLUMEN SE REALIZA POR FILTRACION ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. EL PROCESO DE ESTERILIZACION DE LAS SOLUCIONES DE GRAN VOLUMEN ES POR FILTRACION ESTERILIZANTE Y ESTERILIZACION TERMINAL.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE LAS ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>			17/02/2015	03/03/2018

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016			Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
INSTITUTO COLOMBIANO DE MEDICINA TROPICAL - ANTONIO ROLDAN BETANCUR ICMT	SABANETA	ANTIOQUIA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA DISOLUCIÓN / ENVASADO PRIMARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. BIOLÓGICO: TUBERCULINA PPD 1.1.1. LÍQUIDO SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. EL PRINCIPIO ACTIVO Y MATERIAS PRIMAS SE RECIBEN ESTÉRILES, POR LO TANTO SE DISUELVEN Y SE ENVASAN EN CONDICIONES ASEPTICAS. 3. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA DISOLUCIÓN, LLENADO / ENVASE PRIMARIO EN CONDICIONES ASEPTICAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO 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>			26/01/2016	05/02/2019
JGB S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	<p>CUMPLE CON LAS BPM POR LO 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. ALCOHOL, ANTISEPTICO 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES. 1.2. COMUNES 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES. 1.2.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS. 1.2.3. SÓLIDOS: GRANULADOS Y POLVOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA EMPRESA REALIZA LA MANUFACTURA DEL ALCOHOL ANTISEPTICO HASTA ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE 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, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>			03/07/2014	17/07/2017
L. ISAZA PEÑA E HIJA DE F.A. PEÑA LTDA	MEDELLIN	ANTIOQUIA	<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. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>			11/08/2015	26/08/2018
LABORATORIO ECAR LTDA	RIONEGRO	ANTIOQUIA	<p>CUMPLE CON LAS BPM PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS A GRANEL SIN CUBIERTA A Y CAPSULAS DE GELATINA DURA A GRANEL. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.1.3. SEMISÓLIDOS: JALEAS Y GELES. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS A GRANEL SIN CUBIERTA. 1.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS, CON LOS DE FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACION DE TRAZAS FINALIZADA CADA FABRICACION, PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACION CRUZADA. 3. LOS PROCESOS CERTIFICADOS DURANTE LA PRESENTE RENOVACION NO INCLUIEN LOS PROCESOS DE DISPENSACION DE MATERIAS PRIMAS NI LOS PROCESOS DE ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LAS FORMAS FARMACEUTICAS SÓLIDAS, POR CUANTO EL ESTABLECIMIENTO NO POSEE ÁREAS Y EQUIPOS PARA EFECTUAR ESTAS OPERACIONES. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE LAS ACTIVIDADES CRITICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCION, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>			30/04/2014	15/05/2017

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACION		
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016			Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO			FECHA DE NOTIFICACION	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. LAFRANCOL	CALI	VALLE DEL CAUCA	<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) 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES (AMPOLLAS Y VIALES) 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERALES (AMPOLLAS) 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)</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. MIQUIMOD 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 SUPOSITORIOS 2.2. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS 2.2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, OVULOS Y SUPOSITORIOS. 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 SUPOSITORIOS 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 SUPOSITORIOS 2.7.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURA DE GELATINA, GRAGEAS, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 3. FITOTERAPEUTICOS 3.1. SOLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURA DE GELATINA, GRAGEAS, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 3.2. LIQUIDOS SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>Y PARA EL ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SOLIDOS CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, HORMONAS NO SEXUALES, NO INMUNOSUPRESORES, NO ANTINEOPLASICOS, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIO ACTIVOS: HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES, LEVOTIROXINA Y ANALOGOS ESTRUCTURALES DE LA HORMONA VASOPRESINA), ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS, MIQUIMOD, PANCREATINA Y SALES BILIARES Y DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN VEGETAL (FITOTERAPEUTICOS), 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, LA CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION. 3. LOS PRODUCTOS CON BASE EN SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACION. 4. LA ESTERILIZACION DE LOS PRODUCTOS EN SOLUCION ES POR FILTRACION ESTERILIZANTE INCLUYENDO LOS LLENADOS EN JERINGAS PRELLENADAS. ASI MISMO, PARA LAS SUSPENSIONES, LA ESTERILIZACION DEL VEHICULO Y/O SOLUCION ES POR FILTRACION ESTERILIZANTE Y POSTERIOR ADICION DEL PRINCIPIO ACTIVO INSOLUBLE ESTERIL. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION, ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITA. 6. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A AREAS, EQUIPOS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2016-08-02	2019-08-02
LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. - LABINCO S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA Y POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS. 1.1.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.4. SOLIDOS EFERVESCENTES: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS. 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS. 1.2.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES) Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS Y HORMONALES SEXUALES Y NO SEXUALES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS. Y SE AMPLIA EN CAPACIDAD INSTALADA EN EL AREA DE ALMACENAMIENTO DE GRANELES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION. 3. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS SOLIDOS EFERVESCENTES SE REALIZA EN AREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON LOS DE FABRICACION DE MEDICAMENTOS NO EFERVESCENTES CONTROLANDOSE Y REGISTRANDOSE LAS CONDICIONES AMBIENTALES REQUERIDAS PARA CADA UNO DE LOS PRODUCTOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, 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>			21/08/2014	04/09/2017

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento	ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIO LEGRAND S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<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. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNJUNTOS, PASTAS Y GELES.</p> <p>1.1.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DURAS.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNJUNTOS, PASTAS Y GELES.</p> <p>1.2.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DURAS.</p> <p>1.3. COMUNES</p> <p>1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNJUNTOS, PASTAS Y GELES.</p> <p>1.3.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DURAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALECTAMICOS Y CEFALOSPORINICOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTRÓGENOS) 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 BETALECTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, 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>			PENDIENTE NOTIFICACION	PENDIENTE NOTIFICACION
LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A.	SABANETA	ANTIOQUIA	<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. SOLIDOS : TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.1.2. LIQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS</p> <p>1.2.1. SOLIDOS : TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. SOLIDOS : TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS, NO HORMONALES (TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACION DE LOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) SE REALIZA POR CAMPAÑA, EN AREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES CON DETERMINACION DE TRAZAS DESPUES DE LA FABRICACION LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION, PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACION CRUZADA.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON 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 EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LA 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>			31/10/2013	18/11/2016
LABORATORIOS AMERICA S.A.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	<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>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS</p> <p>1.1.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.2.2. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y POLVOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDROGENOS Y ESTRÓGENOS), NO HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN AREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS, CON LOS DE FABRICACION DE MEDICAMENTOS COMUNES, CON DETERMINACION DE TRAZAS LOTE A LOTE, CON EL FIN DE GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACION CRUZADA.</p> <p>3. LA FABRICACION DE ALIMENTOS (EDULCORANTES) SE REALIZA EN AREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES A LOS USADOS EN LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, LAS AREAS DE DISPENSACION Y MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS DE MEDICAMENTOS SE COMPARTEN CON EDULCORANTES, REALIZANDOSE DETERMINACION DE TRAZAS DESPUES DE CADA PROCESO.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE 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>			16/10/2013	30/10/2016

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016			Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TÉCNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS BAXTER S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEÚTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTO, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEÚTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN PARENTERALES EN BOLSAS. Y SOLUCIONES EN BOLSAS Y FRASCOS PLÁSTICOS.</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS TERMINALMENTE POR MEDIO DE CALOR HUMEDO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEÚTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			17/06/2015	02/07/2018

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016			Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS BIOCHEM FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES). 1.1.1. SEMISOLIDOS: CREMAS 1.1.2. LIQUIDOS: EMULSIONES 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y OVULOS. 1.2.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DE GELATINA DURA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 1.3. COMUNES 1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y OVULOS. 1.3.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DE GELATINA DURA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 1.4. BIOLÓGICOS (PANCREATINA) 1.4.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>Y para el ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO Y COLOCACION DE STICKER) DE MEDICAMENTOS ESTERILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS, NO CITOSTATICOS, NO HORMONALES DE TIPO SEXUAL, NO BIOLÓGICOS Y NO INMUNOSUPRESORES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), 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. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE LOS REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. LA ELABORACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO PANCREATINA, SE REALIZA EN ÁREAS COMUNES, POR CAMPAÑAS, CON INTERVALOS DE TIEMPO Y LIMPIEZA ADECUADA ENTRE UNA Y OTRA PRODUCCIÓN, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS DE ESTOS PRODUCTOS, ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS DE LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			PENDIENTE NOTIFICACION	PENDIENTE NOTIFICACION
LABORATORIOS BUSSIE S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES, JALEAS, SUPOSITORIOS Y UNGÜENTOS 1.1.3. SOLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (QUINOLONAS Y AZITROMICINA) 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.2.2. SOLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (NEOMICINA SULFATO, POLIMIXINA B SULFATO) 1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.4. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.4.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES, JALEAS, SUPOSITORIOS Y UNGÜENTOS. 1.5. CORTICOIDES (BETAMETASONA) 1.5.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.6. CORTICOIDES 1.6.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES, JALEAS, SUPOSITORIOS Y UNGÜENTOS.</p> <p>2. ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1. SOLIDOS LIQFILIZADOS (VIALES) 2.1.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES, Y SOLUCIONES OFTALMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS PLASTICOS DE PEBD/PEAD. 2.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 2.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES OFTALMICAS Y OTICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS PLASTICOS DE PEBD/PEAD. 2.3. CORTICOIDES 2.3.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES OFTALMICAS Y OTICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS PLASTICOS DE PEBD/PEAD.</p> <p>PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS SIGUIENTES COMPONENTES:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. FITOTERAPEUTICO (EXTRACTO SECO ESTANDARIZADO DE GINKGO BILOBA). 1.1.1. 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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS 2. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACEUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPEUTICOS. TAMBIEN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRA CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERA CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPEUTICO. 3. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION. 4. LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO AREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 5. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 6. LA SOLUCION DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIQFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 7. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES DE USO HUMANO CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, PERMETRINA E IVERMECTINA, SE REALIZA EN AREAS Y EQUIPOS EXCLUSIVOS, EN PLANTA INDEPENDIENTE. 8. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 9. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE 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. Y SE AMPLIA LAS AREAS DE CUARTO DE DISPENSACION DE MATERIAS PRIMAS UBICADO EN EL EDIFICIO BUSSIE 4 Y AREA DE MICROBIOLOGIA PARA SIEMBRA DE PRODUCTOS ESTERILES.</p>			20/11/2014	04/12/2017

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016			Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA. PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO) Y SOLUCIONES OFTÁLMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA Y BAJA DENSIDAD).</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES DE VIDRIO).</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS Y OTROS BETA-LACTÁMICOS; CARBAPENÉMICOS)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES DE VIDRIO).</p> <p>1.3. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS)</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO).</p> <p>1.4. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES DE VIDRIO).</p> <p>1.4.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES DE VIDRIO).</p> <p>1.5. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES Y AMPOLLAS DE VIDRIO) Y SOLUCIONES OFTÁLMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA Y BAJA DENSIDAD).</p> <p>1.6. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES Y AMPOLLAS DE VIDRIO) Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO).</p> <p>1.7. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (BETAMETASONA)</p> <p>1.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO).</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL.</p> <p>2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.1.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, GRAGEAS, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA PARA USO VAGINAL (ÓVULOS).</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS)</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.3. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS)</p> <p>2.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.3.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>2.4. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>2.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>2.5. IMIQUIMOD</p> <p>2.5.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>2.6. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>2.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES.</p> <p>2.6.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.6.3. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA PARA USO VAGINAL (ÓVULOS).</p> <p>2.7. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>2.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL.</p> <p>2.7.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS.</p> <p>2.7.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>3. NO ESTÉRILES</p> <p>3.1. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>3.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS.</p> <p>3.1.3. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, COLOCACIÓN DE STICKER E INSERTOS Y ADICIÓN DE ACCESORIOS COMO COPAS, CUCHARAS, GUANTES DESECHABLES, PEINES, APLICADORES, JERINGAS, CUNAS, PULSADORES Y ÉMBOLOS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), HORMONAS (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL) Y COMUNES EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO IMIQUIMOS PRECISORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE 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. LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES Y ANTINEOPLÁSICOS, SE FABRICAN EN 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 RESTIMENTA 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>4. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS SE FABRICAN EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN. ASÍ MISMO LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS ESTÉRILES (CEFALOSPORÍNICOS Y 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>5. 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>6. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>7. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES.</p> <p>8. LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTÉRILES SE REALIZA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTUA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>9. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL E IMIQUIMOD ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPANA, Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN.</p> <p>10. 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>11. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A EXTRACTOS SECOS Y FLUIDOS ESTANDARIZADOS.</p> <p>12. LA PLANTA AUDITADA FABRICA SUPLEMENTOS DIETARIOS EN ÁREAS DE COMUNES EN FORMA DE SÓLIDOS, POLVOS Y CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA, POR CAMPANAS Y CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA (TRAZAS), PARA LO CUAL CUENTA CON LA RESPECTIVA AUTORIZACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA.</p> <p>13. EL ANTECEDIENTE CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZACIÓN ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>14. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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>			24/10/2013	08/11/2016

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016			Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS DE VIDRIO) Y SOLUCIONES OFTALMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA Y BAJA DENSIDAD).</p> <p>1.1.2. SOLIDOS: LIQFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES DE VIDRIO).</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS BETALECTAMICOS (CEFALOSPORINICOS Y OTROS BETALECTAMICOS: CARBAPENEMICOS)</p> <p>1.2.1. SOLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES DE VIDRIO).</p> <p>1.3. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS)</p> <p>1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS DE VIDRIO).</p> <p>1.4. ANTINEOPLASICOS</p> <p>1.4.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES DE VIDRIO).</p> <p>1.4.2. SOLIDOS: LIQFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES DE VIDRIO).</p> <p>1.5. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS</p> <p>1.5.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES Y AMPOLLAS DE VIDRIO) Y SOLUCIONES OFTALMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA Y BAJA DENSIDAD).</p> <p>1.6. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.6.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES Y AMPOLLAS DE VIDRIO) Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS DE VIDRIO).</p> <p>1.7. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (BETAMETASONA)</p> <p>1.7.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PREENLADAS DE VIDRIO).</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. COMUNES</p> <p>2.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL.</p> <p>2.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>2.1.3. SOLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, GRAGEAS, CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA PARA USO VAGINAL (OVULOS).</p> <p>2.2. ANTIBIOTICOS BETALECTAMICOS (CEFALOSPORINICOS)</p> <p>2.2.1. SOLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.3. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS)</p> <p>2.3.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>2.3.2. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>2.4. ANTINEOPLASICOS</p> <p>2.4.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>2.5. IMIQUIMOD</p> <p>2.5.1. SOLIDOS: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>2.6. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS</p> <p>2.6.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES.</p> <p>2.6.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES</p> <p>2.6.3. SOLIDOS: CAPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA PARA USO VAGINAL (OVULOS).</p> <p>2.7. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>2.7.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL.</p> <p>2.7.2. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGUENTOS.</p> <p>2.7.3. SOLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>3. NO ESTERILES</p> <p>3.1. FITOTERAPEUTICOS</p> <p>3.1.1. SEMISOLIDOS: CREMAS.</p> <p>3.1.2. SOLIDOS: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, COLOCACION DE STICKER E INSERTOS Y ADICION DE ACCESORIOS COMO COPAS, CUCHARAS, GUANTES DESECHABLES, PEINES, APLICADORES, JERINGAS, CUNAS, PULSADORES Y EMBOLOS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), HORMONAS (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL) Y COMUNES EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO. ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACEUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPEUTICOS. TAMBIEN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRA CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUIMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERA CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPEUTICO.</p> <p>3. LOS ANTIBIOTICOS BETALECTAMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES Y ANTINEOPLASICOS, SE FABRICAN EN AREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE REGISTROS DE PRODUCCION Y METODOLOGIA DE MATERIAS PRIMAS 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>4. POR SU COMPOSICION LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS BETALECTAMICOS SE FABRICAN EN AREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACION. ASI MISMO LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS BETALECTAMICOS ESTERILES (CEFALOSPORINICOS Y CARBAPENEMICOS) SE REALIZA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS, POR CAMPAÑAS Y DEMOSTRACION DE AUSENCIA DE TRAZAS DE ALGUNO DE ESTOS GRUPOS DE ANTIBIOTICOS, ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION Y METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA PARA GARANTIZAR LA INEXISTENCIA DE CONTAMINACION CRUZADA ENTRE ELLOS.</p> <p>5. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO.</p> <p>6. LA SOLUCION DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIQFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>7. LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS ESTERILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES.</p> <p>8. LA ESTERILIZACION DE LA PARTE LIQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTERILES SE REALIZA POR FILTRACION ESTERILIZANTE Y LA PREPARACION DE LA SUSPENSION SE EFECTUA EN AREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTERILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>9. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, E IMIQUIMOD 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>10. LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO AREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS.</p> <p>11. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CORRESPONDEN A EXTRACTOS SECOS Y FLUIDOS ESTANDARIZADOS.</p> <p>12. LA PLANTA AUDITADA FABRICA SUPLEMENTOS DIETARIOS EN AREAS DE COMUNES EN FORMA DE SOLIDOS, POLVOS Y CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA, POR CAMPAÑAS Y CON VALIDACION DE LIMPIEZA (TRAZAS), PARA LO CUAL CUENTA CON LA RESPECTIVA AUTORIZACION DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA.</p> <p>13. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p> <p>14. 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>			28/11/2014	11/12/2017

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento	ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS DEMAC LTDA. (ANTES GIMED S.A.S.)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>NO ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS COMUNES LÍQUIDOS SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y LLENADO DE CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. SEMISÓLIDOS CREMAS, UNGUENTOS Y GELES ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS LÍQUIDOS SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y LLENADO DE CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. SEMISÓLIDOS CREMAS Y UNGUENTOS. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) LÍQUIDOS SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y LLENADO DE CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. SEMISÓLIDOS CREMAS Y UNGUENTOS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BUSTEADO Y ENVASADO EN FRASCO) Y SECUNDARIO DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA (INCLUYE OVULOS).</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, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS PARA LOS PROCESOS DE SÓLIDOS, LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS, PARA LOS PROCESOS DE LLENADO DE POLVOS, DE GRANULADOS Y DE CÁPSULAS DURAS DE GELATINA SE REALIZA POR CAMPAÑAS Y AUSENCIA DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS PARA LOS PROCESOS DE SEMISÓLIDOS, PARA LOS PROCESOS DE SÓLIDOS Y LÍQUIDOS, LA FABRICACIÓN SE REALIZA POR CAMPAÑAS Y AUSENCIA DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 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 DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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>			14/01/2016	28/01/2019
LABORATORIOS ECAR S.A.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	<p>CUMPLE CON LA BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS:</p> <p>1. ESTERILES: 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES). 1.1.2. SÓLIDOS: ENVASE POLVOS PARA RECONSTITUIR (VIALES). 2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES: 2.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS. 2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS, 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 ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y/O ESTERILIZACIÓN TERMINAL CON CALOR. 3. LOS PRODUCTOS SÓLIDOS SU ENVASADO SE REALIZA BAJO CABINA DE FLUJO LAMINAR Y LLEVAN ESTERILIZACIÓN TERMINAL CON CALOR. 4. LOS POLVOS ENVASADOS SON PARA RECONSTITUIR A SOLUCIONES PARA SER ADMINISTRADOS POR VÍA PARENTERAL. 5. LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS, CON LOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y ALIMENTOS (EDULCORANTES), ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS, CAMPAÑA Y CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS, PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE 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 EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			10/11/2013	27/11/2016
LABORATORIOS EXPOFARMA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO CUAL SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, MICROGRANULOS Y MICROGRANULOS DE LIBERACION Y ENCAPSULADO DE MICROGRANULOS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CÁPSULAS DE GELATINA DURA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES; Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS: COMUNES, ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL (MINERALOCORTICOIDES, GLUCOCORTICOIDES Y HORMONAS TIROIDEAS) Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS, SÓLIDOS Y SEMISÓLIDOS, QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA EMPRESA DISPONE DE UN ÁREA Y EQUIPOS PARA EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE MICROGRANULOS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO. 4. CUALQUIER 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 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>			16/01/2015	30/01/2018
LABORATORIOS FARCAK SAS	SOACHA	CLUNDINAMARCA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA 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 (PEROXIDO DE HIDROGENO) 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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>			14/04/2015	28/04/2018

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento	ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS FARPAG S.A.S. (antes LABORATORIOS FARPAG LTDA)	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<p>CUMPLE CON LA BPM POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO DE LA CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACEUTICAS:</p> <p>1. NO ESTERIL 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES 1.2. FITOTERAPEUTICOS 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS UNGÜENTOS Y GELES</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, HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINA EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE UTILIZAN CON FINES TERAPEUTICOS, TAMBIEN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PODRA CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS, LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO DE FORMA PURA NO SERA CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPEUTICO. 3. LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO AREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPANAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 4. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO YO EXTRACTOS FLUIDOS ESTANDARIZADOS. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS O COMPONENTES 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 INFORMADAS 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>			26/08/2014	09/08/2017
LABORATORIOS GENERICOS FARMACEUTICOS S.A. LABORATORIOS GENFAR S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO ACOGIDO MEDIANTE RESOLUCION NRO. 2008028396 DEL 07 DE OCTUBRE DE 2008 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) 1.1.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS PARA RECONSTITUIR Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. POR SU COMPOSICION LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (PENICILINICOS) REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACION. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>			06/11/2013	21/11/2016
LABORATORIOS GERCO S.A.	CARTAGENA	BOLIVAR	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y 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. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			06/07/2015	21/07/2018
LABORATORIOS HERIGAR - HECTOR RIVERA GARZÓN Y CIA. S. EN C.	IBAGUE	TOLIMA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SEMISOLIDOS: UNGÜENTOS Y CREMAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS) Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			03/12/2015	18/12/2018

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento	ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS INCOBRA LTDA.	BARRANQUILLA	ATLANTICO	<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: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y LLENADO DE CAPSULA DE GELATINA DURA. 1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 1.2.3. SOLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (GENTAMICINA) 1.3.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 1.4. BIOLÓGICOS (LACTOBACILOS) 1.4.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES.</p> <p>ESTE CONCEPTO INCLUIE 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, SUPOSITORIOS 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 TERMOESTABILIZADO) 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: 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 ANTIINFLAMATORIOS NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICOS, ES REALIZADA EN AREA Y EQUIPOS DEDICADOS. 3. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIO ACTIVO HORMONAS NO SEXUALES (CORTICOIDES) Y ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (GENTAMICINA), ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y EN LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, VALIDACION DE LIMPIEZA Y DETERMINACION DE TRAZAS LOTE A LOTE. 4. LA FABRICACION DE PRODUCTOS DIETARIOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y EN LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, VALIDACION DE LIMPIEZA Y DETERMINACION DE TRAZAS LOTE A LOTE. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO 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>			22/07/2015	05/08/2018
LABORATORIOS LA SANTE S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.1.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS MASTICABLES, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DURAS. 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (TRIMETROPIM SULFAMETOXAZOL) 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. SOLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA. 1.4. COMUNES 1.4.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.4.2. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS MASTICABLES, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>Y PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y FORMAS FARMACEUTICAS:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. DE ORIGEN FITOTERAPEUTICO (EXTRACTOS SECO DE HEDERA HELIX) 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>Y SE AMPLIA EL CONCEPTO TECNICO EN LA CAPACIDAD INSTALADA EN AREAS (BODEGA DE GRÁNELS, BODEGAS DE ÓRDENES DISPENSADAS, AREA DE MUESTREO Y CUARTO FRIO) Y EQUIPOS PARA LOS PROCESOS DE: RECUBRIMIENTO, TABLEADO Y MEZCLA.</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 ANTIINFLAMATORIOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACEUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPEUTICOS, TAMBIEN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PODRA CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS, LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERA CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPEUTICO. 3. LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO AREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y CORTICOIDES 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 PERIÓDICO DE TRAZAS. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y/O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTERIORMENTE 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>			PENDIENTE NOTIFICACION	PENDIENTE NOTIFICACION
LABORATORIOS LEON S.A. – EN REORGANIZACION	BUCARAMANGA	SANTANDER	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, ASI COMO PARA EL ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS, CON LOS PRINCIPIOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 1.1.3. SOLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2. ALCOHOL ANTISEPTICO 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES.</p> <p>Y PARA EL ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. FITOTERAPEUTICOS 2.1.1. 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 ANTIINFLAMATORIOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACEUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPEUTICOS, TAMBIEN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PODRA CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS, LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERA CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPEUTICO. 3. EL ENVASADO DE LOS PRODUCTOS, SE EFECTUA MANUALMENTE EN UN AREA DEDICADA PARA TAL FIN DENTRO DE LA PLANTA DE MEDICAMENTOS Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO SE REALIZA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA MEDICAMENTOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES 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.</p>			01/11/2013	19/11/2016

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016			Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TÉCNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS LICOL LTDA.	ENVIGADO	ANTIOQUIA	<p>CUMPLE POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES, MINERALCORTICOIDES Y HORMONAS TIROIDEAS)</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES</p> <p>1.3. COMUNES</p> <p>1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, COLOCACION DE STICKER, COLOCACION DE INSERTOS, ESTUCHADO Y EMPAQUE) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLIDOS, LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (NETALACTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO CITOSTATICOS, NO INMUNOSUPRESORES Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS Y PRODUCTOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, (GLUCOCORTICOIDES, MINERALCORTICOIDES Y HORMONAS TIROIDEAS), PODRAN EFECTUARSE EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACION DE OTROS MEDICAMENTOS QUE NO REQUIERAN AREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA SIEMPRE Y CUANDO SE REALICEN POR CAMPAÑAS Y SE DEMUESTRE LA AUSENCIA DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA LA FABRICACION Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>4. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTUEN A QUELLAS AREAS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERAN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE UNA VISITA DE AMPLIACION PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES EFECTUADAS.</p>			19/12/2013	03/01/2017
LABORATORIOS MEREY LTDA.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES</p> <p>1.1.3. SOLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS</p> <p>1.2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS SEMISOLIDOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS, 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.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION Y 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 TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			21/10/2014	05/11/2017
LABORATORIOS NEO LTDA.	CALI	VALLE DEL CAUCA	<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, SOLUCIONES HIDRO-ALCOHOLICAS Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES Y JALEAS.</p> <p>1.1.3. SOLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA, TABLETAS MASTICABLES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (DESMOPRESINA)</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES.</p> <p>2. ESTERILES</p> <p>2.1. COMUNES</p> <p>2.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES OFTALMICAS, NASALES Y OTICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA Y/O BAJA DENSIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE 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 TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			12/08/2014	27/08/2017
LABORATORIOS OTICOFF S.A.S.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES.</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO GOTERO (POLIETILENO Y POLIPROPILENO).</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS</p> <p>1.2.1. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO GOTERO (POLIETILENO Y POLIPROPILENO).</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO GOTERO (POLIETILENO Y POLIPROPILENO).</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LA ESTERILIZACION DE LA PARTE LÍQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTERILES SE REALIZA POR ESTERILIZACION POR CALOR HÚMEDO Ó FILTRACION ESTERILIZANTE Y LA PREPARACION DE LA SUSPENSION SE EFECTÚA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTERILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LAS SUSPENSIONES ESTERILES SON FABRICAN POR LA LÍNEA DOS (2) PREPARACION Y ENVASADO.</p> <p>5. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO, INCLUYENDO OFTÁLMICOS, ÓTICOS Y NASALES.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2016-03-0	2019-07-15

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento	ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS REMO S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, POMADAS Y GELES</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. FITOTERAPEUTICOS 2.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, COLOCACION DE STICKER E INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS NO ESTERILES, EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO, ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACEUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPEUTICOS, TAMBIEN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PODRA CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUIMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERA CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPEUTICO. 3. LA FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SE REALIZA EN INSTALACIONES Y EQUIPOS DEDICADOS, POR CAMPAÑAS Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 4. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL, SECO PULVERIZADO, EXTRACTOS BLANDOS Y/O EXTRACTOS FLUIDOS. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FACUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONARON ANTERIORMENTE</p>			26/01/2015	09/02/2018
LABORATORIOS REY DE COLOMBIA S.A. - "RETYCOL S.A."	BARRANQUILLA	ATLANTICO	<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. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES EN AEROSOL. 1.1.3. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.2.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES EN AEROSOL. 1.2.3. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL 1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.3.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES EN AEROSOL. 1.3.3. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL Y 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 DE TRAZAS. 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>			12/01/2016	26/01/2019
LABORATORIOS RIOSOL LTDA.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<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. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, JALEAS Y PASTAS</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, HORMONAS NO SEXUALES, NO INMUNOSUPRESORES, NO ANTINEOPLASICOS, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION, ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITA. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A AREAS, EQUIPOS, 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>			01/07/2015	15/07/2018
LABORATORIOS RODELG LTDA	BARRANQUILLA	ATLANTICO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS 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 EMULSIONES. 1.1.2. SOLIDOS: POLVOS</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, COLOCACION DE INSERTOS Y COLOCACION DE STICKER) MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS Y QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. 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>			11/08/2015	26/08/2018

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento	ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S. EN C.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES Y AMPOLLAS) Y SOLUCIONES OFTALMICAS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OTICAS Y NASALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCO GOTERO). 1.2. CORTICOIDES 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES Y AMPOLLAS) Y SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTALMICAS, OTICAS Y NASALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCO GOTERO). 1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES Y AMPOLLAS) Y SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTALMICAS, OTICAS Y NASALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCO GOTERO). 1.4. HORMONAS DE TIPO SEXUAL (AREA ESPECIAL DE FABRICACION) 1.4.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES Y AMPOLLAS).</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL (AREA ESPECIAL DE FABRICACION) 2.1.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS 2.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS, NO HORMONALES (TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. POR SU COMPOSICION, LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS: SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS), REQUIEREN DE AREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACION. 3. LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) Y ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑA, EN AREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES, ESTABLECIENDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y/O CON DETERMINACION DE TRAZAS, PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACION CRUZADA. 4. LA ESTERILIZACION DE LAS SOLUCIONES ES POR FILTRACION ESTERILIZANTE Y/O ESTERILIZACION TERMINAL Y PARA LAS SUSPENSIONES EL VEHICULO SE ESTERILIZA POR FILTRACION Y EL PRINCIPIO ACTIVO SE ADICIONA ASEPTICAMENTE. 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 EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>			05/09/2013	19/09/2016
LABORATORIOS SAN JORGE LTDA.	CALI	VALLE DEL CAUCA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR LO TANTO SE RENUEVA LA CERTIFICACION PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SEMISOLIDOS: PASTAS, CREMAS, UNGÜENTOS, GELES 1.1.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO CITOSTATICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO BIOLÓGICOS Y NO RADIOFARMACOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS. 3. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTUEN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>			05/09/2013	19/09/2016

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016			Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS SOREL (ANTES LABORATORIOS SOREL, JORGE LONDOÑO AGUIRRE Y CIA. S. EN C)	ENVIGADO	ANTIOQUIA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES (LOCIONES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES 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>			16/03/2015	31/03/2018
LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y GELES PARA USO OFTÁLMICO, ÓTICO Y NASAL EN FRASCOS PLÁSTICOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y GELES PARA USO OFTÁLMICO, ÓTICO Y NASAL EN FRASCOS PLÁSTICOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y GELES PARA USO OFTÁLMICO, ÓTICO Y NASAL EN FRASCOS PLÁSTICOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. 2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.1.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.2.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.3. ANTINEOPLÁSICOS 2.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 3. NO ESTÉRILES 3.1. FITOTERAPÉUTICOS 3.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 3.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES 3.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. Y PARA EL ENVASE EN BLISTER Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES DE TIPO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO-FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS OTROS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES POR CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS. 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON BASE EN EXTRACTOS ESTANDARIZADOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS QUE NO REQUIERAN ÁREA ESPECIAL DE MANUFACTURA ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA. 4. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO Y EXTRACTOS ESTANDARIZADOS LÍQUIDOS. 5. POR SU COMPOSICIÓN, LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSICOS, SON FABRICADOS EN ÁREAS ESPECIALES. 6. LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN SE REALIZAN POR CALOR HÚMEDO Y MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE. 7. EL PROCESO DE ENVASADO DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES SE REALIZA DE MANERA ASEPTICA. 8. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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>			31/03/2014	14/04/2017
MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACÉUTICA S.A.(MMFSA)	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA CON CONTENIDO LÍQUIDO. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL: 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.4. PANCREATINA: 1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.5. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINICOS) 1.5.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO-FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINICOS), SE MANUFACTURAN EN ÁREAS ESPECIALES, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTES, ESCUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PREGUNTONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS PANCREATINA, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO 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>			24/12/2015	25/01/2019

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCION REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
MYTNOVA S.A.S.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA DE MEDICAMENTOS PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: S SOLUCIONES 1.1.2. SOLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDROGENOS Y ESTROGENOS), NO HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE LAS ACTIVIDADES CRITICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCION DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>			14/02/2016	02/03/2019
NUTRI-MACK S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<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: LIQUIDOS SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.2. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRAGEAS.</p> <p>Y PARA EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (TERMOENCOIGIDO) DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES, CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES 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 RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. NO INCLUYE LA ETAPA DE CODIFICADO POR CUANTO EL ESTABLECIMIENTO NO DISPONE DE LOS EQUIPOS PARA REALIZAR ESTE PROCESO. 4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO 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 AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			13/01/2015	27/01/2018
PHARMAYECT S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN (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>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS CEFALOSPORÍNICOS Y OTROS BETALACTÁMICOS (MONOBACTÁMICOS, INHIBIDORES DE BETALACTAMASA Y CARBAPENÉMICOS) ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS, POR CAMPAÑA CON LIMPIEZA VALIDADA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 2. LA FABRICACIÓN (DOSIFICACIÓN) DE LOS PRODUCTOS, ES REALIZADA CON MATERIAS PRIMAS DE PARTIDA ESTÉRILES Y SU LLENADO ES EN CONDICIONES ASEPTICAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS, Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO 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 AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO.</p>			19/12/2013	07/01/2017
PHARMAYECT S.A. (ANTES FARMONNI SCALPI S.A.)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS, VIALES Y JERINGAS PREENLADAS, SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES, JERINGAS PREENLADAS Y AMPOLLAS; SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS, ÓTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO SPRAY NASAL. 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LIQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS, VIALES Y JERINGAS PREENLADAS, SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES, JERINGAS PREENLADAS; SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS, ÓTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO. 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. LIQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS, VIALES Y JERINGAS PREENLADAS, SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES, JERINGAS PREENLADAS Y AMPOLLAS; SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS, ÓTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO SPRAY NASAL. 1.4. ORIGEN BIOLÓGICO(HEPARINA) 1.4.1. LIQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO Y ESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y BIOLÓGICOS (HEPARINA) QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO Y ESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), Y COMUNES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, INCLUYENDO EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE JERINGAS PREENLADAS (COLOCACION DE DISPOSITIVO DE SEGURIDAD, BLISTEADO, ETIQUETADO, CODIFICADO Y ESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS, CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS CORTICOSTEROIDES Y COMUNES 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 RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. 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. 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. 4. LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTÉRILES SE REALIZA POR ESTERILIZACIÓN FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTÚA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p>			08/09/2014	22/09/2017

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS						
FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento	ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TÉCNICO		FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
PHARMETIQUE S.A. (ANTES BOEHRINGER INSELHEIM S.A.)	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<p>CUMPLE CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, POMADAS, GELES, ÓVULOS Y SUPOSITARIOS. 1.1.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.2. FITOTERAPÉUTICOS 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREAMAS.</p> <p>1.4. HORMONAS NO SEXUALES (CORTICOIDES) 1.4.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO Y COLOCACIÓN DE INSERTOS) DE AEROSOLIOS Y MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS: COMUNES Y HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL (CORTICOIDES) EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN RECUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMUNES POR CAMPANA, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS DESPUÉS DE SU FABRICACIÓN. 3. EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS SE REALIZA POR CAMPANA, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. LA FABRICACIÓN (MEZCLA) DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) EN FORMA DE SEMISÓLIDOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS ("FABRICACIÓN CREMAS Y CUARTO EP") Y LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPANA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 5. EL ENVASADO DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS ("ENVASE DE CREMAS") Y LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN EL LLENADO DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPANA, CON METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p>		25/02/2014	11/03/2017
PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES- FACULTAD DE QUÍMICA FARMACÉUTICA DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	MEDELLÍN	ANTIOQUIA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO 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 EFECUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>		02/02/2015	16/02/2018
PROCAPS S.A.	BARRANQUILLA	ATLÁNTICO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>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.</p> <p>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 DE GELATINA, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA (INCLUYENDO ÓVULOS), POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA.</p> <p>1.4. FITOTERAPÉUTICOS (KINGO BILOBA) 1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>1.5. FITOTERAPÉUTICOS 1.5.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA 1.6. INMUNOMODULADORES (MIQUIMOD) 1.6.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>1.7. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 1.7.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA (PARA USO ORAL Y VAGINAL), TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA POR VÍA SECA Y HÚMEDA EN BLISTER.</p> <p>1.8. INMUNOSUPRESORES 1.8.1. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS Y CREMAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESESTUCHADO, ESTUCHADO, 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 AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA CAPACIDAD INSTALADA EN ESCUELAS UBICADAS EN LAS ÁREAS 2, 6 Y 7 DE PREPARACIÓN DE MEDICINA EN LA PLANTA SOFTGEL, ASÍ COMO PARA EL ALMACENAMIENTO EN LA BODEGA DEL PRIMER PISO, TANQUE REACTOR COMASA DE 600L EN EL ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEDICINA EN LA PLANTA SOFTGEL, REUBICACIÓN DE LA ENVASADORA DE CÁPSULAS Y TABLETAS MARCA KING TRANSFERIDA AL ÁREA A3145, LA INSTALACIÓN DE LA NUEVA BLISTER UHLMAN 300 EN EL ÁREA A331, LA ADECUACIÓN Y TRASLADO DE DOS HORNOS DE SECADO DEL ÁREA A333 AL ÁREA A332 Y LA INSTALACIÓN DE UN NUEVO SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO LIBRE DE ACEITE EN LOS PUNTOS DE USO DE LAS PLANTAS DONDE TIENE CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y</p>		23/09/2014	07/10/2017

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS						
FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento	ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO		FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
			<p>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. LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>4. LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN SUSTANCIAS INMUNOSUPRESORES (TACROLIMUS), 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>5. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN.</p> <p>6. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>7. 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>8. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO Y/O EXTRACTOS FLUIDOS ESTANDARIZADOS.</p> <p>9. LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO INMUNOMODULADOR (IMQIUMOD) SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS AL FINALIZAR EL PROCESO PRODUCTIVO, PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA.</p> <p>10. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>11. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			
PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A. - NEW STETIC S.A.	GUARNE	ANTIOQUIA	<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</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (CÁPULAS DE VIDRIO Y DE POLIPROPILENO).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA LACTÁMICOS Y NO BETA LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y 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 CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>		23/01/2015	06/02/2018
QUIBI S.A. (EN RESTRUCTURACIÓN)	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<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</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>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 BETA LACTÁMICOS</p> <p>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 ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>2.3. PANCREATINA</p> <p>2.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAEAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA LACTÁMICOS Y NO BETA LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES PARENTERALES SE EFECTÚA MEDIANTE ESTERILIZACIÓN TERMINAL. LAS SOLUCIONES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN EN FRASCO GOTERO Y FRASCO SPRAY SON ESTERILIZADAS MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LLENADO EN CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS 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.</p> <p>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 LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN PARA GARANTIZAR LA RESISTENCIA DE CONTAMINACIÓN CRUZADA ENTRE ELLOS.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>		04/12/2013	18/12/2016
QUIFARMA S.A ANTES (QUIFARMA LTDA)	MEDELLIN	ANTIOQUIA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, PASTAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.2. ÁREAS ESPECIALES (5-FLUORO URACILO)</p> <p>1.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA LACTÁMICOS Y NO BETA LACTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO INMUNOSUPRESORES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO BIOLÓGICOS Y NO RADIOFÁRMACOS.</p> <p>2. POR SU COMPOSICIÓN, LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIÓTICOS BETA LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS, BIOLÓGICOS Y OTROS QUE DEFINE EL MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, REQUIEREN DE ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>3. TODO EL PROCESO DE MANUFACTURA QUE INVOLUCRA EL PRINCIPIO ACTIVO 5-FLUOROURACILO ES EXCLUSIVO Y DEDICADO EN ÁREAS Y EQUIPOS.</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. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN A AQUELLAS ÁREAS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES EFECTUADAS.</p>		28/11/2013	10/12/2016

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016			Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
QUIMICA PATRIC LTDA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<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, UNGÜENTOS, SUPOSITORIOS, OVULOS. 1.1.3.SOLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2.HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1.SEMISOLIDOS: CREMAS 1.3.ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.3.1SEMISOLIDOS: CREMAS. 1.3.2.SOLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA. 1.4.PANCREATINA 1.4.1SOLIDOS:TABLETAS CON CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL Y PANCREATINA, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 3.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE 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 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>			19/05/2016	03/06/2019
QUIRUMEDICAS LTDA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<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. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y ALCOHOL ANTISÉPTICO. 1.1.2. SEMISOLIDOS: GELES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRITICAS 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>			24/04/2015	11/05/2018
ROPSOHN LABORATORIOS LTDA. PLANTA DE INYECTABLES	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE Y MANTIENE LAS CONDICIONES BAJO LAS CUALES SE OTORGO LA CERTIFICACION RESPECTIVA PARA PRODUCTOS ESTERILES DE GRAN Y PEQUEÑO VOLUMEN ESTERILIZADOS POR ESTERILIZACION TERMINAL Y DE GRAN Y PEQUEÑO VOLUMEN EN PEBD POR EL METODO DE BLOW/FILL/SEAL, Y NO MANTIENE LAS CONDICIONES BAJO LAS CUALES SE OTORGO LA CERTIFICACION RESPECTIVA PARA PRODUCTOS ESTERILES ESTERILIZADOS POR FILTRACION ESTERILIZANTE, MEDIANTE LA RESOLUCION NO. 2014025207 DEL 11 DE AGOSTO DE 2014, POR LO TANTO NO CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS ESTERILES CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS RELACIONADOS EN DICHA RESOLUCION PARA PRODUCTOS ESTERILES ESTERILIZADOS POR FILTRACION ESTERILIZANTE.</p>			12/09/2014	26/09/2017
ROPSOHN LABORATORIOS LTDA. PLANTA NORTE	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<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> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS. 1.1.1. SEMISOLIDOS CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y SUPOSITORIOS 1.1.2. LIQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.2. HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (HIDROCORTISONA) SEMISÓLIDOS UNGÜENTOS Y SUPOSITORIOS 2. ESTERILES 2.1. COMUNES SEMISÓLIDOS UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE PRODUCTOS ESTÉRILES (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, COLOCACIÓN DE STIKERS, SELLOS DE SEGURIDAD, Y TERMOENCUADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, (CORTICOIDES: HIDROCORTISONA) SE REALIZA EN AREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES PARA SUPOSITORIOS Y POR CAMPAÑA, VALIDACION DE LIMPIEZA Y DETERMINACION DE TRAZAS PARA UNGÜENTOS EN EL AREA DE SEMISOLIDOS. 3. LA ESTERILIZACION DE LOS UNGÜENTOS Y GELES ES POR ESTERILIZACION 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 MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE LAS ACTIVIDADES CRITICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCION, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>			03/12/2013	17/12/2016

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS								
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TÉCNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS 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, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS Y JALEAS. 1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRAGEAS. 1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS Y JALEAS. 1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS Y JALEAS. 1.3.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRAGEAS. 1.4. PANCREATINA Y SALES BILIARES 1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, Y GRAGEAS. 2. NO ESTÉRILES 2.1. FITOTERAPÉUTICOS 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS Y JALEAS. 2.1.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRAGEAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO ES EL PRODUCTO MEDICINAL, EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, PANCREATINA Y SALES BILIARES ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 5. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS</p>				26/02/2014	12/03/2017
SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES 1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, ENCAPSULADO DE MICROGRÁNULOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILÍNICOS): 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA 1.3. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS) 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: TABL. 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. SEMISÓLIDOS: CREMA 1.5.3. SÓLIDOS: TABLETAS 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. 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 ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO 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>				20/02/2015	06/03/2018
SEVERIANO FERNANDEZ M & CIA. LTDA.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, FORMADAS Y UNGÜENTOS. 1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS. 1.2.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO 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 CONTRATO 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>				03/07/2015	17/07/2018

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN					FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento	ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016					Sep-16	
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TÉCNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
SPA1 - SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, UNGUENTOS Y GELES. 1.1.3. ÓVULOS Y SUPOSITORIOS 1.1.4. PASTAS Y JALEAS 1.1.5. SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CÁPSULAS DE GELATINA DURAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKER Y TERMOENCÓDIGO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES, CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA NI CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), NO HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2016-08-18	2019-09-01
Syntofarma S.A. (Planta de celosporinicos)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS) 1.1.1. SÓLIDOS (POLVOS NO EFERVESCENTES PARA RECONSTITUIR, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO 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>			13/01/2015	27/01/2018
SYNTOFARMA S.A. PLANTA PENICILINAS	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (PENICILÍNICOS E INHIBIDORES DE BETA-LACTAMASA) 1.1.1. SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA RECONSTITUIR.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS E INHIBIDORES DE BETA-LACTAMASA, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS PENICILÍNICOS PUEDE REALIZARSE CON ACTIVO ÚNICO Y/O EN ASOCIACIÓN CON INHIBIDORES DE BETA-LACTAMASA. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS INHIBIDORES DE BETA-LACTAMASA, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS PENICILÍNICOS, POR CAMPAÑA, Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO 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>			19/12/2014	06/01/2018
TAKEDA S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.1.2. SEMISÓLIDOS: GELES 1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA, TABLETAS EFERVESCENTES, POLVOS NO EFERVESCENTES, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>IGUALMENTE PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS ESTERILES COMUNES EN FORMA DE LÍQUIDOS, SOLUCIONES (AMPOLLAS) QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO Y MEDICAMENTOS NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS EN FORMA DE SÓLIDOS: POLVOS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE SUPLEMENTOS DIETARIOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS UTILIZADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑA CON PROCESO DE LIMPIEZA VÁLIDAMENTE Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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>			12/08/2014	27/08/2017

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento	ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
TECNOFAR TO S.A.S.	VILLA RICA	CAUCA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS, NASALES Y ÓTICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y BAJA DENSIDAD, FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON VÁLVULA (SPRAY); SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS) Y SOLUCIONES ORALES (SALES DE REHIDRATACIÓN DE USO ORAL EN FRASCO Y SACHET)</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS UNGÜENTOS Y GELES (TUBOS COLAPSIBLES ALUMINIO Y POLIETILENO/ALUMINIO).</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS, NASALES Y ÓTICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y BAJA DENSIDAD, FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON VÁLVULA (SPRAY); SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS UNGÜENTOS Y GELES (TUBOS COLAPSIBLES ALUMINIO Y POLIETILENO/ALUMINIO).</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS:</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS, NASALES Y ÓTICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y BAJA DENSIDAD, FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON VÁLVULA (SPRAY); SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.3.2. SEMISÓLIDOS UNGÜENTOS Y GELES (TUBOS COLAPSIBLES ALUMINIO Y POLIETILENO/ALUMINIO).</p> <p>1.3.3. SÓLIDOS POLVOS PARA RECONSTITUIR (VIALES)</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES:</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>2.1.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, ÓVULOS, UNGÜENTOS, SUPOSITARIOS, PASTAS GELES Y JALEAS.</p> <p>2.1.3. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS SIN CUBIERTA, TABLETAS EFERVESCENTES, POLVOS EFERVESCENTES Y GRANULADOS EFERVESCENTES.</p> <p>2.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES):</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, ÓVULOS, UNGÜENTOS, SUPOSITARIOS, PASTAS GELES Y JALEAS</p> <p>2.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS:</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, ÓVULOS, UNGÜENTOS, SUPOSITARIOS, PASTAS, GELES Y JALEAS</p> <p>2.4. BIOLÓGICOS (MEDICAMENTOS OBTENIDOS POR PROCEDIMIENTOS BIOTECNOLÓGICOS FACTOR DE CRECIMIENTO)</p> <p>2.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>2.4.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, JALEAS Y GELES</p> <p>2.5. PANCREATINA Y SALES BILIARES</p> <p>2.5.1. SÓLIDOS: TABLETAS EFERVESCENTES, POLVOS EFERVESCENTES Y GRANULADOS EFERVESCENTES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE) Y SECUNDARIO (EMPAQUE) DE MEDICAMENTOS CON LAS FORMAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA, CÁPSULAS, GRAGEAS Y GRANULADOS</p> <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 (SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL) SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>3. LOS ELIXIRES Y TINTURAS SE ENCUENTRA CLASIFICADOS DENTRO DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SOLUCIONES.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PANCREATINA Y SALES BILIARES SE REALIZA POR CAMPAÑA EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS (BIOTECNOLÓGICO) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN.</p> <p>6. 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>7. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>8. 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>9. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES.</p> <p>10. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>11. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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>			25/10/2013	12/11/2016

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016			Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TÉCNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
TECNOQUÍMICAS S.A.(PLANTA JAMUNDI)	JAMUNDI	VALLE DEL CAUCA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y DE ORIGEN VEGETAL (ENVASADAS CON POLVOS Y/O MICROGRANULOS), MICROGRANULOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y DE ORIGEN VEGETAL (ENVASADAS CON POLVOS Y/O MICROGRANULOS), CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES, MINERALOCORTICOIDES Y HORMONAS TIROIDEAS) 1.3.1. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y DE ORIGEN VEGETAL (ENVASADAS CON POLVOS Y/O MICROGRANULOS), TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS. 1.3.2. PANCREATINA Y SALES BILIARES SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, MICROGRANULOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. FITOTERAPÉUTICOS 2.1.1. SÓLIDOS CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACION DE INSERTO Y/O STICKERS, TERMOENCÓGIDO Y TERMOSELLADO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES 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, DESETIQUETADO, COLOCACION DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS NO ESTERILES SÓLIDAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS, TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO Y/O EXTRACTOS FLUIDOS ESTANDARIZADOS. 5. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIÓTICOS NO 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 PERIÓDICO DE TRAZAS. 6. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS PANCREATINA Y SALES BILIARES SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 7. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN CAPSULAS BLANDAS SE REALIZA EN ÁREAS DEDICADAS GARANTIZANDO LAS CONDICIONES TÉCNICAS PARA SU FABRICACIÓN (CONTROL DE HUMEDAD RELATIVA Y TEMPERATURA). 8. LA FABRICACIÓN DE SALES BILIARES Y PANCREATINA EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS (POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES) SE MANUFACTURA ÚNICAMENTE HASTA EL GRANEL. 9. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 10. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			02/05/2014	16/05/2017
TECNOQUÍMICAS S.A.(PLANTA YUMBO)	YUMBO	VALLE DEL CAUCA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCÓGIDO, COLOCACION DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO HORMONALES (TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE 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 EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			05/09/2014	19/09/2017
TRIDEX FARMACÉUTICA S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTO, GELES 1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTE, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CAPSULAS DURAS Y BLANDAS DE GELATINA EN ENVASE BLISTER; POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA EN FRASCOS; TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS EN SACHET DE ALUMINIO.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO, DESETIQUETADO, ETIQUETADO, CODIFICADO, TERMOENCÓGIDO Y COLOCACION DE STICKER) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y PARA MEDICAMENTOS NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO SEXUAL EN FORMA DE INHALADORES, AEROSÓLES, ESPUMAS CON INDICACIÓN TERAPÉUTICA Y PARA PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS NO ESTERILES 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 ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS, TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES, NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS. 1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES) 1.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p>			18/03/2014	02/04/2017

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN		
Licenciamiento	ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16		
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. "VITECO"	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<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. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO).</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS:</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 ESTÉRILES:</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 (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO.</p> <p>3. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE 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>			29/10/2013	14/11/2016
VITROFARMA PLANTA CEFALOSPORINICOS PLANTA 6	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<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</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS BETALECTAMICOS (CEFALOSPORINICOS Y OTROS BETALECTAMICOS): CARBAPENÉMICOS Y MONOBACTÁMICOS)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALECTAMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLASICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFARMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, EXCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. EL ENVASADO DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES.</p> <p>3. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS BETALECTAMICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN, ASÍ MISMO LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS BETALECTAMICOS ESTÉRILES (CEFALOSPORINICOS, CARBAPENÉMICOS Y MONOBACTÁMICOS) SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS, POR CAMPAÑAS, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</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 CRITICAS 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>			03/10/2014	20/10/2017
VITROFARMA S.A. PLANTA 8	SOPO	CUNDINAMARCA	<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</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES), SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTALMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD), SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PREENLADAS.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCION DE PEQUEÑO VOLUMEN EN (VIALES)</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES)</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCION DE PEQUEÑO VOLUMEN EN (VIALES)</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL</p> <p>1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES)</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCION DE PEQUEÑO VOLUMEN EN (VIALES)</p> <p>1.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.4.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES)</p> <p>1.4.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCION DE PEQUEÑO VOLUMEN EN (VIALES)</p> <p>1.5. PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y COLOCACION DE STICKER Y/O INSERTOS) DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, BIOLÓGICOS (INCLUYENDO BIOTECNOLÓGICOS), ANTINEOPLASICOS E INMUNOSUPRESORES, EN CUALQUIER FORMA FARMACÉUTICA Y QUE REQUIERAN O NO CONDICIONES DE REFRIGERACION (ENTRE 2ºc A 8ºc).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES LLENADAS EN JERINGAS SON MANUFACTURADAS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES INCLUYENDO HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR: ENOXAPARINA</p> <p>3. FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION.</p> <p>4. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO.</p> <p>5. LA SOLUCION DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>6. LA ESTERILIZACION DE LA PARTE LIQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTÉRILES SE REALIZA POR ESTERILIZACION POR FILTRACION ESTERILIZANTE Y LA PREPARACION DE LA SUSPENSION SE EFECTUA EN AREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE 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>			29/08/2014	12/09/2017
VITROFARMA S.A. (PLANTA No.1)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<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</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS BETALECTAMICOS (PENICILINAS)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA INYECCION EN VIALES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALECTAMICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN.</p> <p>2. EL ENVASADO DE LOS MEDICAMENTOS SE REALIZA DE FORMA ASEPTICA.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES 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 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.</p>			28/11/2013	12/12/2016

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16	
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
VITROFARMA S.A. (PLANTA No.2)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<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 VALES. 1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VALES. 1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.3.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VALES.</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. 12. 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. 13. EL ENVASADO DE LOS PRODUCTOS ESTERILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES. 14. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASE PRIMARIO, BAJO CONDICIONES ASEPTICAS, DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 15. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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>			21/11/2014	05/12/2017
VITROFARMA S.A. (PLANTA No.3)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIAL. SOLUCIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO PEAD 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS. 1.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIAL. SOLUCIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO PEAD 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES): 1.3.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS) 1.3.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIAL. SOLUCIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO PEAD</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS, ESTRÓGENOS Y SUS PRECURSORES), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS, CON LOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS DE MANERA PERIÓDICA Y DESPUÉS DE CADA FABRICACIÓN. 3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LLENADO ASEPTICO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			27/05/2014	11/06/2017
EMPAQUES FARMACÉUTICOS FENIX SAS	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CAPSULAS DE GELATINA DURA Y BLANDA, OVULOS VAGINALES CON CUBIERTA DE GELATINA BLANDA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCÓGIDO, COLOCACIÓN Y/O RETIRO DE INSERTOS Y/O STIKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA Y QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO, 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. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			09/03/2016	14/03/2019
EMPAQUES DE COLOMBIA - EMPACANDO S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA EL ENVASADO (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN SACHETS, ALVEOLOS Y ENCELOFANADO) 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. SEMISÓLIDOS OVULOS, SUPOSITORIOS, CREMAS, PASTAS LINGÜENTOS Y GELLES 1.1.2. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DES-ETIQUETADO, ESTUCHADO, DES-ESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS) DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES QUE NO REQUIEREN AREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS 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 ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS ACTIVIDADES DE FABRICACION COMPRENDE EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE) Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			08/10/2014	23/10/2017

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN		
	ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016				Sep-16		
Licenciamiento							
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO TECNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. (Antes LABORATORIOS CALIFORNIA S.A.)	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2 SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS. 1.1.3SOLIDOS:POLVOS NO EFERVESCENTES, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (HORMONA TIROIDEA) 2.1 SOLIDOS:TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES Y ESTERILES, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO, CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y CORTICOIDES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.LA FABRICACION DE LA HORMONA TIROIDEA SE REALIZA EN AREAS Y EQUIPOS DEDICADOS. 3.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE 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>			2016-07-29	2019-08-12
BIO ESTERIL S.A.S.	FUNZA	CUNDINAMARCA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES ORALES Y PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN FRASCOS PLASTICOS BFS Y PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS PLASTICAS BFS, Y SOLUCIONES OFTALMICAS, OTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO PLASTICO BFS. 1.2 ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS PLASTICAS BFS, Y SOLUCIONES OFTALMICAS, OTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO PLASTICO BFS. 1.3 HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS PLASTICAS BFS, Y SOLUCIONES OFTALMICAS, OTICAS Y NASALES EN FRASCO GOTERO PLASTICO BFS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.LA FABRICACION DE PRODUCTOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) Y ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN AREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES, ESTABLECIENDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACION DE TRAZAS PERIODICA, PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACION CRUZADA. 3.LA ESTERILIZACION DE LAS SOLUCIONES ES POR METODO DE FILTRACION ESTERILIZANTE Y SUBSECUENTE LLEBADO ASEPTICO, O POR ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO. 4.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO. 5.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			08/08/2016	23/08/2019