


|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | | |
|--|-------------|--|--|--|--|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
| Licenciamiento | | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES ACONDICIONADORES DE PRODUCTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 | | | | oct-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO | | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAYIVA S.A. (antes ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO S.A. ALOCCIDENTE) | BOGOTÁ D.C. | BOGOTÁ D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, COLOCACIÓN DE STICKER, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y COLOCACIÓN DE INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, HORMONALES NO SEXUALES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y COMUNES, QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | | | 13/05/2014 | 27/05/2017 |
| APLICACIONES TECNOLÓGICAS COLOMBIANAS APTECO S.A.S. | BOGOTÁ D.C. | BOGOTÁ D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BPM PARA LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: 1. COMUNES: 1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CÁPSULAS DE GELATINA DURA Y BLANDA, TABLETAS EFERVESCENTES Y MASTICABLES Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, RETIRO DE ETIQUETAS, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, COLOCACIÓN DE STICKERS Y CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES 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 1. EN ESTE LABORATORIO SE ACONDICIONAN SUPLEMENTOS DIETARIOS QUE CONTIENEN CONCENTRADOS Y EXTRACTOS DE PLANTAS SOLAS O EN COMBINACIÓN. 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. 3. OTROS: CUALQUIER SUSTANCIA CON DEMOSTRADA ACTIVIDAD FISIOLÓGICA NUTRICIONAL. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTER Y FRASCO) Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS COMPONENTES Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | | | 19/05/2014 | 03/06/2017 |
| BCN MEDICAL S.A. | BOGOTÁ D.C. | BOGOTÁ D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, DESESTUCHADO, ESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS O STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS, SÓLIDOS Y SEMISÓLIDOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES DE TIPO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | | | 06/04/2015 | 20/04/2018 |
| BIOMEDICAL DISTRIBUTION SL LTDA | COTA | CUNDINAMARCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: ELABORACIÓN DE ETIQUETAS, ETIQUETADO, DESESTUCHADO, ELABORACIÓN Y COLOCACIÓN DE CÓDIGOS DE BARRAS, CODIFICADO DE DIFERENTES TEXTOS, SELLADO, COLOCACIÓN DE SELLOS DE SEGURIDAD, TERMOENCODIGO, RETIRO Y/O COLOCACIÓN Y DOBLADO DE INSERTOS, ESTUCHADO Y DESESTUCHADO Y COLOCACIÓN DE ADITAMENTOS, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ARMADO DE KITS) EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, INCLUYENDO MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA.</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 ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y OTROS PRINCIPIOS ACTIVOS TALES COMO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES Y BIOLÓGICOS ES REALIZADO POR CAMPAÑA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON ACONDICIONADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE 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 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> | | | 11/03/2015 | 26/03/2018 |
| BIO THERMICS DE COLOMBIA LTDA. | BOGOTÁ D.C. | BOGOTÁ D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESESTUCHADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE STICKERS, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y TERMOENCODIGO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, LÍQUIDAS Y SEMISÓLIDAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO TEMPERATURA (2 A 8 °C).</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 EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | | | 19/12/2014 | 06/01/2018 |
| BIOTOSCANA FARMA S.A | BOGOTÁ D.C. | BOGOTÁ D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS: (CODIFICADO, ESTUCHADO, DES-ESTUCHADO, COLOCACIÓN DE STICKER, COLOCACIÓN Y REMOCIÓN DE INSERTO, ETIQUETADO Y DES-ETIQUETADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES, CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES Y BIOLÓGICOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | | | 03/06/2014 | 17/06/2017 |
| BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. | TENJO | CUNDINAMARCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTO Y CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), HORMONAS (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES Y COMUNES EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, LÍQUIDAS Y SEMISÓLIDAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE FABRICACIÓN SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS CON LOS MISMOS EQUIPOS POR CAMPAÑAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | | | 22/05/2015 | 05/06/2018 |
| DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. | BOGOTÁ D.C. | CUNDINAMARCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTO Y/O STICKERS, ETIQUETADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, TERMOENCODIGO Y EMBALADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), HORMONAS (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y COMUNES EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN EN LÍNEA DEL GAS MEDICINAL CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA ANTES DESCRITA. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | | | 2016-04-19 | 2019-05-03 |

| | | | | | |
|--|-------------|--------------|--|------------------------|------------------------|
| FARMACEUTICA INTERNACIONAL DE ALTO COSTO S.A.S. - FIAC | La Estrella | ANTIOQUIA | CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO Y COLOCACIÓN DE INSERTO Y/O STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS BIOLÓGICOS Y COMUNES, EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, LÍQUIDAS Y SEMISÓLIDAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO (REFRIGERACIÓN DE 2 - 8°C). 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 SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. | 17/07/2014 | 31/07/2017 |
| FAVSEER LABORATORIOS LIMITADA | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTO Y STICKER Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, HORMONAS SEXUALES Y NO SEXUALES, INMUNOSUPRESORES Y ANTINEOPLÁSICOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO. 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 SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. | 05/08/2015 | 21/08/2018 |
| GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. GSK CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION | COTA | CUNDINAMARCA | CUMPLE PARA LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, DESETIQUETADO, ETIQUETADO, DESESTUCHADO, ESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKERS Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, Y NO BETALACTÁMICOS, HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, Y BIOLÓGICOS, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS INCLUYENDO LOS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO. 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 LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. | 03/07/2014 | 17/07/2017 |
| ING LOGISTICA S.A.S. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR LO TANTO SE RENUEVA Y ACTUALIZA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, EMPAQUE Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES Y COMUNES, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIERAN O NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO. NOTAS ACLARATORIAS 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 2. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO. | 2016-04-11 | 2019-04-25 |
| INTERNACIONAL DE PERFUMERIA Y ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS IPEF S.A.S. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE (ETIQUETADO, DES-ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE STICKER O HOLOGRAMA DE SEGURIDAD Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE NO REQUIERE ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA, NI DE CADENA DE FRÍO (REFRIGERACIÓN), EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS. NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS Y SUS PRECURSORES), NO HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO. | 14/02/2014 | 28/02/2017 |
| LABORATORIOS D'AC DE COLOMBIA LTDA. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (EMPAQUE, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKERS, CODIFICADO Y TERMOENCOGIDO) DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA Y QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS, SEMISÓLIDOS Y SÓLIDOS. NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. CON OFICIO DE VCM-0601-3664 - 11 SE AUTORIZÓ EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (EMPAQUE, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKERS, CODIFICADO Y TERMOENCOGIDO) DE SUPLEMENTOS DIETARIOS, EN FORMAS SÓLIDAS, LÍQUIDAS Y SEMISÓLIDAS, QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO. | 02/12/2014 | 17/12/2017 |
| LABORATORIOS DELTA S.A. | RIONEGRO | ANTIOQUIA | CUMPLE CON LAS BPM PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE STIKER INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, ANTINEOPLASICOS, INMUNOSUPRESORES Y BIOLÓGICOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO. NOTAS ACLARATORIAS: 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO. 3.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO. | 29/05/2014 | 13/06/2017 |
| LABORATORIOS LA SANTE S.A. - CEDI | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, COLOCACIÓN DE ESTICKERS, SELLOS DE SEGURIDAD Y TERMOENCOGIDO DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES), ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS) QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS) Y PARA EL MUESTREO Y DISPENSACIÓN DE MATERIAS PRIMAS CON ACTIVOS Y EXCIPIENTES COMUNES, ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES) Y MATERIALES (ENVASE Y EMPAQUE) NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, MUESTREO Y DISPENSACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 3. EL MUESTREO Y LA DISPENSACIÓN DE LOS PRINCIPIOS (ACTIVOS Y EXCIPIENTES) ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES), SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA EL MUESTREO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS COMUNES, CON LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO. | PENDIENTE NOTIFICACION | PENDIENTE NOTIFICACION |
| LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, COLOCACIÓN DE STICKERS, ESTUCHADO Y DESESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS SIMPLES Y/O COMPLEJOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS. NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA 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 TECNICO EMITIDO. | 21/03/2014 | 08/04/2019 |

| | | | | | |
|---|-------------|--------------|---|------------|-----------------------------------|
| LOGICALL S.A. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACION DE STICKERS, ETIQUETAS, SELLOS DE SEGURIDAD, INSERTOS Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES, PARA PRINCIPIOS ACTIVOS: COMUNES, ANTIBIOTICOS BETA LACTAMICOS Y NO BETA LACTAMICOS, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, INMUNOSUPRESORES, CITOSTATICOS Y BIOLÓGICOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>Y SE AMPLIA CAPACIDAD INSTALADA PARA LA REUBICACION DEL AREA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO QUE SE ENCUENTRA INSTALADA EN EL SEGUNDO PISO DEL ESTABLECIMIENTO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETA LACTAMICOS Y NO BETA LACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS (BETA LACTAMICOS Y NO BETA LACTAMICOS), SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, HORMONAS NO SEXUALES, ANTINEOPLASICOS, INMUNOSUPRESORES Y BIOLÓGICOS, SE REALIZAN EN LAS MISMAS AREAS EN DONDE SE REALIZA EL ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS COMUNES EN CAMPAÑA Y LIMPIEZA PROFUNDA ENTRE PRODUCTOS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE 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 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 | 28/03/2019 |
| ON TIME LOGISTIC PACKING S.A.S. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, DESETIQUETADO, ETIQUETADO, DESESTUCHADO, ESTUCHADO, COLOCACION DE INSERTO, STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y ANTIBIOTICOS NO BETA LACTAMICOS, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETA LACTAMICOS Y NO BETA LACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE 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 TÉCNICO EMITIDO.</p> | 27/02/2014 | 13/03/2017 |
| OPEN MARKET LTDA | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BPM PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACION Y/O RETIRO DE INSERTOS Y/O STICKERS, Y SELLADO: TERMOSELLADO Y ELECTROSELLADO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN AREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS; PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACION Y/O RETIRO DE INSERTOS Y/O STICKERS, Y SELLADO: TERMOSELLADO Y ELECTROSELLADO) DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETA LACTAMICOS Y NO BETA LACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES DE TIPO SEXUAL, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS PODRÁ EFECTUARSE EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS USADOS PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS QUE NO REQUIERAN ÁREA ESPECIAL DE MANUFACTURA.</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 FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDEN PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE 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 TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 19/03/2015 | 07/04/2018 |
| OPEN MARKET LTDA | BOGOTA D.C. | Cundinamarca | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, SELLADO, COLOCACION DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS BETA LACTAMICOS, Y NO BETA LACTAMICOS, HORMONAS SEXUALES Y NO SEXUALES, BIOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES Y ANTINEOPLASICOS, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETA LACTAMICOS Y NO BETA LACTAMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE 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 TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 19/03/2015 | 07/04/2018 |
| OPEN MARKET LTDA (Funza) | FUNZA | CUNDINAMARCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, DESETIQUETADO, ETIQUETADO, DESESTUCHADO, ESTUCHADO, COLOCACION DE STICKER E INSERTOS Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES, CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETA LACTAMICOS Y NO BETA LACTAMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS DE ÁREA ESPECIAL DE MANUFACTURA SE REALIZA EN UNA LÍNEA EXCLUSIVA IDENTIFICADA PARA TAL FIN.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACION 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 REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | 10/11/2013 | 22/11/2016 |
| OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO OPEN MARKET LTDA | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACION DE INSERTOS Y SELLOS DE SEGURIDAD Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS BETA LACTAMICOS Y NO BETA LACTAMICOS, HORMONAS SEXUALES Y NO SEXUALES, BIOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES Y ANTINEOPLASICOS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETA LACTAMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDROGENOS Y ESTROGENOS), NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACION 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 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 TÉCNICO EMITIDO.</p> | 12/07/2016 | 23/08/2019 |
| PHAREX S.A. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACION DE STICKERS E INSERTOS Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES, PARA PRINCIPIOS ACTIVOS: COMUNES, ANTIBIOTICOS BETA LACTAMICOS Y NO BETA LACTAMICOS, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, INMUNOSUPRESORES, CITOSTATICOS Y BIOLÓGICOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETA LACTAMICOS Y NO BETA LACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE 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 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 | 28/03/2019 |
| PHARMAQUILA S.A.S. (ANTES ZONE PHARMA) | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: (CODIFICADO, ETIQUETADO, DES-ETIQUETADO, ROTULADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMO-ENCOGIDO, COLOCACION DE INSERTOS Y SELLOS DE SEGURIDAD) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y NO SEXUALES, BIOLÓGICOS, ANTINEOPLASICOS, ANTIBIOTICOS BETA LACTAMICOS Y NO BETA LACTAMICOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETA LACTAMICOS Y NO BETA LACTAMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS), NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACION 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 CONTRATO LA REALIZACION DE LAS ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | 2016-09-06 | 2019-09-20 |
| PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. | Tocacipa | Cundinamarca | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y COLOCACION DE STICKER) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS BETA LACTAMICOS Y NO BETA LACTAMICOS, HORMONAS SEXUALES Y NO SEXUALES, BIOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES Y ANTINEOPLASICOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETA LACTAMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDROGENOS Y ESTROGENOS), NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACION 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 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 TÉCNICO EMITIDO.</p> | 16/08/2013 | 02/09/2016 (PENDIENTE INSPECCION) |

| | | | | | |
|--|-------------|--------------|---|------------|------------|
| PROCAPS S.A. - ACONDICIONAMIENTO BOGOTA | FUNZA | CUNDINAMARCA | <p>CUMPLE CON LAS BPM PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, DESETIQUETADO, ETIQUETADO, DESESTUCHADO, ESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKERS Y TERMOENCOGIDO), DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES Y BIOLÓGICOS, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO E INCLUYENDO LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 29/07/2014 | 13/08/2017 |
| PROCLIN PHARMA S.A. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO, SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO PARA LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y EMBALAJE, DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS NO BETALACTÁMICOS), HORMONAS (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y COMUNES EN FORMAS FARMACÉUTICAS: SÓLIDAS, LIQUIDAS Y SEMISÓLIDAS, DE MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTUEN 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, SO PENA DE LAS ACCIONES QUE HAYA LUGAR.</p> | 08/09/2015 | 22/09/2018 |
| PRODUCCION Y GESTION S.A. | FUNZA | CUNDINAMARCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, SELLOS DE SEGURIDAD Y STICKERS, TERMOENCOGIDO Y TERMOSELLADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, Y NO BETALACTÁMICOS, HORMONAS SEXUALES Y NO SEXUALES, BIOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES Y ANTINEOPLÁSTICOS, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS OS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 24/02/2015 | 10/03/2018 |
| ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA. (Bodega de Producto terminado) | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS: ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, TERMOENCOGIDO, Y COLOCACIÓN DE STICKERS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y QUE REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO Y CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y STICKERS DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, NO ESTÉRILES, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS EN EL CUADRO ANTERIOR.</p> | 30/04/2014 | 15/05/2017 |
| S & V CODIPACKING LTDA. | BOGOTA D.C. | CUNDINAMARCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y SELLOS DE SEGURIDAD Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, HORMONAS SEXUALES Y NO SEXUALES, BIOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES Y ANTINEOPLÁSTICOS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN 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> | 10/02/2016 | 24/02/2019 |
| SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, DESETIQUETADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE STICKER E INSERTOS, TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES, CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y STROGENOS) Y SUS PRECURSORES, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES Y BIOLÓGICOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE L EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 01/09/2014 | 15/09/2017 |
| SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A - SEFARCOL S.A. - SEFARCOL II | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE STICKER E INSERTOS, TERMOENCOGIDO Y EMBALAJE) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES, CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y QUE REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO</p> | 02/05/2014 | 16/05/2017 |
| SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. | FUNZA | CUNDINAMARCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DES-ETIQUETADO, ESTUCHADO, DES-ESTUCHADO, COLOCACIÓN Y/O RETIRO DE INSERTOS Y/O STICKERS, SELLADO Y TERMO-ENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES, CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LOS MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO SON ACONDICIONADOS A TEMPERATURA AMBIENTE SEGÚN LAS EXCLUSIONES PERMITIDAS DE ACUERDO A LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DEL CLIENTE. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 11/08/2015 | 26/08/2018 |
| SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., en las instalaciones del operador logístico UPS SUPPLY CHAIN SOLUTION | COTA | CUNDINAMARCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKERS) MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, Y NO BETALACTÁMICOS, HORMONAS SEXUALES Y NO SEXUALES, BIOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES, ANTINEOPLÁSTICOS, CITOSTÁTICOS Y ANTIVIRALES, QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL PROCESO DE FABRICACIÓN 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 ÁREAS, EQUIPOS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 01/08/2016 | 16/08/2019 |

| | | | | | |
|------------------------------------|-------------|-----------------|--|------------|------------|
| SERVICEUTICOS LTDA | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BPM PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN (ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y STICKERS, TERMOENCOGIDO Y TERMOSELLADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, Y NO BETA-LACTÁMICOS, HORMONAS SEXUALES Y NO SEXUALES, BIOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES, ANTINEOPLÁSTICOS, CITOSTÁTICOS, PANCREATINA Y/O SALES BILIARES Y ANTIVIRALES, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIERAN Y 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 (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ 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 DEL DECRETO 949 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p> | 28/03/2014 | 11/04/2017 |
| SERVICEUTICOS S.A | FUNZA | CUNDINAMARCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y SELLOS DE SEGURIDAD, TERMOSELLADO Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, HORMONAS SEXUALES Y NO SEXUALES, BIOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES Y ANTINEOPLÁSTICOS, CITOSTÁTICOS, PANCREATINA Y/O SALES BILIARES Y ANTIVIRALES EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, QUE REQUIERAN Y 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 (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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> | 19/06/2015 | 06/07/2018 |
| SERVICIOS JET INK PACK LTDA. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE POR LO TANTO SE RENUEVA Y SE AMPLIA EL CONCEPTO TECNICO PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACION DE INSERTOS Y/O STICKERS Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTINEOPLASTICOS Y COMUNES EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS, QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.</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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | 17/07/2014 | 31/07/2017 |
| SUPPLA S.A | CALI | VALLE DEL CAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BPM PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS SIMPLES Y/O COMPLEJOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, NO INCLUYE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS NOSODES Y SARCODES. 2. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO SIMPLE: ES EL MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO PREPARADO A PARTIR DE UNA SOLA CEPA HOMEOPÁTICA O TINTURA MADRE. 3. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO: ES EL MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO OBTENIDO A PARTIR DE DOS O MÁS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS SIMPLES. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) 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> | 28/08/2014 | 11/08/2019 |
| SUPPLA S.A. | CALI | VALLE DEL CAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, TERMOSELLADO DE SEGURIDAD, COLOCACIÓN DE STICKERS E INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA, COMUNES Y DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS HORMONAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROCEDER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DEL MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL Y QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZARÁ COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES POR CAMPAÑA. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTUEN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN (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> | 09/11/2015 | 24/11/2018 |
| SUPPLA S.A. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS SIMPLES Y/O COMPLEJOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, NO INCLUYE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS NOSODES Y SARCODES. 2. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO SIMPLE: ES EL MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO PREPARADO A PARTIR DE UNA SOLA CEPA HOMEOPÁTICA O TINTURA MADRE. 3. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO: ES EL MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO OBTENIDO A PARTIR DE DOS O MÁS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS SIMPLES. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) 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> | 22/11/2013 | 06/12/2016 |
| SUPPLA S.A. | COTA | CUNDINAMARCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE STICKER Y/O INSERTO, TERMOSELLADO Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), HORMONAS (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES Y BIOLÓGICOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, LÍQUIDAS Y SEMISÓLIDAS QUE REQUIERAN Y 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 (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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> | 27/05/2016 | 14/06/2019 |
| SUPPLA S.A. - ANTES ALMACENAR S.A. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, TERMOSELLADO CON PREFORMADO Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y COMUNES, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, QUE REQUIERAN Y 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 (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO CITOSTÁTICOS, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | 22/11/2013 | 02/12/2016 |
| WORLD COURIER DE COLOMBIA S.A. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DES-ETIQUETADO, ESTUCHADO, DES-ESTUCHADO, COLOCACION DE STICKER Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES (INCLUYENDO ANTIBIOTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL) Y QUE REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, QUE REQUIERAN Y NO 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 (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, INCLUYENDO MEDICAMENTOS DESTINADOS PARA ESTUDIOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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> | 21/05/2014 | 05/06/2017 |

| | | | | | |
|------------------------------------|-------------|-------------|--|------------|------------|
| YOBEL SUPPLY CHAIN MANAGEMENT S.A. | RIONEGRO | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, TERMOLOGIDO Y COLOCACION DE STICKERS) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS NO ESTERILES QUE NO REQUIEREN AREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA Y QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS (POLVOS PARA RECONSTITUIR) PARA PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS Y SEMISOLIDOS PARA MEDICAMENTOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPEUTICOS: 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 PROCEDIR 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 FITOTERAPEUTICOS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE 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, SOLO PARA LAS EMPRESAS QUE SE MENCIONAN EN ESTE LISTADO.</p> | 16/09/2015 | 30/09/2018 |
| SERVICEUTICOS LIMITADA | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>ACTUALIZAR EL CONCEPTO TECNICO EMITIDO EN LA RESOLUCION NO. 2014002738 DEL 02 DE FEBRERO DE 2014 PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DES-ESTUCHADO, COLOCACION DE STICKER E INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, CITOSTATICOS, ANTINEOPLASICOS, INMUNOSUPRESORES, MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS PANCREATINA Y/O SALES BILIARES Y ANTIVIRALES EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE REQUIERAN Y 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 ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRIO. 3.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y 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> | 2014-03-07 | 2017-03-21 |