

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS					FECHA PUBLICACIÓN	
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES ACONDICIONADORES DE PRODUCTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016			Sep-16	
NOMBRE	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A. (antes ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO S.A.-ALCOCIDENTE)	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	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. 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.	13/05/2014	27/05/2017	
APLICACIONES TECNOLÓGICAS COLOMBIANAS APTECO S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CUMPLE CON LAS BPM PARA LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS: 1. COMUNES: 1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAJEAS, 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 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. 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. 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.	19/05/2014	03/06/2017	
BCN MEDICAL S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, DESETIQUETADO, ETIQUETADO, DESESTUCHADO, ESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS O STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS, SÓLIDOS Y SEMISÓLIDOS 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 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.	06/04/2015	20/04/2018	
BIOMEDICAL DISTRIBUTION SL LTDA	COTA	CUNDINAMARCA	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, DESETIQUETADO, ELABORACIÓN Y COLOCACIÓN DE CÓDIGOS DE BARRAS, CODIFICADO DE DIFERENTES TEXTOS, SELLADO, COLOCACIÓN DE SELLOS DE SEGURIDAD, TERMOENCOGIDO, 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. 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 RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES DE TIPO 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.	11/03/2015	26/03/2018	
BIOETHERMICS DE COLOMBIA LTDA.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE STICKERS, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, LÍQUIDAS Y SEMISÓLIDAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO TEMPERATURA (2 A 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 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.	19/12/2014	06/01/2018	
BIOTOSCANA FARMA S.A	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	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. 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.	03/06/2014	17/06/2017	
BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S.	TENJO	CUNDINAMARCA	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. 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 CAMPAÑA. 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.	22/05/2015	05/06/2018	
DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A.	BOGOTÁ D.C.	CUNDINAMARCA	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTO Y/O STICKERS, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, CODIFICADO, TERMOENCOGIDO Y EMBALADO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES 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. 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.	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 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, 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	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ 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 ANTINEOPLÁSTICOS 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 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, 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 (O Y 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 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 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 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 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.	03/07/2014	17/07/2017
ING LOGISTICA S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ 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), CITOESTÁTICOS, 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 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.	2016-04-11	2019-04-25
INTERNACIONAL DE PERFUMERIA Y ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS IPEF S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ 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 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, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS. 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.	14/02/2014	28/02/2017
LABORATORIOS D'AC DE COLOMBIA LTDA.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ 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 ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA Y QUE NO REQUIERAN 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 ANTINEOPLÁSTICOS, 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 STICKER E INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES Y BIOLÓGICOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO. 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 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 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.	29/05/2014	13/06/2017
LABORATORIOS LA SANTE S.A. - CEDI	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ 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 REQUIERAN 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 (CORTICES: PREDNISOLONA) 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 ANTINEOPLÁSTICOS, 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 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.	PENDIENTE NOTIFICACION	PENDIENTE NOTIFICACION
LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, COLOCACION DE INSERTOS, COLOCACION DE STICKERS, ESTUCHADO Y DESESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS SIMPLES Y/O COMPLEJOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS. NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 2. 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.	21/03/2014	08/04/2019

LOGICALL S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ 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 ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES, PARA PRINCIPIOS ACTIVOS: COMUNES, ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, INMUNOSUPRESORES, CITOSTÁTICOS 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 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. EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, HORMONAS NO SEXUALES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES Y BIOLÓGICOS, SE REALIZAN EN LAS MISMAS ÁREAS EN DONDE SE REALIZA EL ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS COMUNES EN CAMPAÑA Y LIMPIEZA PROFUNDA ENTRE PRODUCTOS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO 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>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA 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	28/03/2019
ON TIME LOGISTIC PACKING S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ 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 ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</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 HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, 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 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.</p>	27/02/2014	13/03/2017
OPEN MARKET LTDA	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BPM PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACIÓN Y/O RETIRO DE INSERTOS Y/O STICKERS, Y SELLADO: TERMOSELLADO Y ELECTROSELLADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS; Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACIÓN 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 ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), 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.</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 TERAPEÚTICOS. TAMBIÉN PUEDEN PROCEDER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN 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 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>	19/03/2015	07/04/2018
OPEN MARKET LTDA	BOGOTÁ D.C.	Cundinamarca	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, SELLADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, Y NO BETA-LACTÁMICOS, HORMONAS SEXUALES Y NO SEXUALES, BIOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES Y ANTINEOPLÁSICOS, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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>	19/03/2015	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, COLOCACIÓN 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 ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</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 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 ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	10/11/2013	22/11/2016
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO OPEN MARKET LTDA	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, DESETIQUETADO, 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 BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, HORMONAS SEXUALES Y NO SEXUALES, BIOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES Y ANTINEOPLÁSICOS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>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 QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	12/07/2016	23/08/2019
PHAREX S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE STICKERS E INSERTOS Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES, PARA PRINCIPIOS ACTIVOS: COMUNES, ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, INMUNOSUPRESORES, CITOSTÁTICOS 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 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. 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 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>	09/03/2016	28/03/2019
PHARMAQUILA S.A.S. (ANTES ZONE PHARMA)	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 PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ROTULADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y SELLOS DE SEGURIDAD) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y NO SEXUALES, BIOLÓGICOS, ANTINEOPLÁSICOS, ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>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 QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	PENDIENTE NOTIFICACION	PENDIENTE NOTIFICACION
PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A.	Tocancipa	Cundinamarca	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y COLOCACIÓN DE STICKERS) 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 ANTINEOPLÁSICOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>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 SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	16/08/2013	02/09/2016

PROCAPS S.A. - ACONDICIONAMIENTO BOGOTA	FUNZA	CUNDINAMARCA	<p>CUMPLE CON LAS BPM PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, DESETIQUETADO, ETIQUETADO, DESESTUCHADO, ESTUCHADO, COLOCACION DE INSERTOS Y/O STICKERS Y TERMOENCIGIDO), DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), ANTINEOPLASICOS, INMUNOSUPRESORES Y BIOLÓGICOS, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO 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 ANTINEOPLÁSICOS, 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, 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 ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS NO BETALACTAMICOS), HORMONAS (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), CITOSTATICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y COMUNES EN FORMAS FARMACÉUTICAS: SÓLIDAS, LÍQUIDAS Y SEMISÓLIDAS, DE MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO 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 SE 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
PRODUCCIÓN 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, TERMOENCIGIDO Y TERMOSELLADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), HORMONAS SEXUALES Y NO SEXUALES, BIOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES Y ANTINEOPLASICOS, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO 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. 3. 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 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 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, TERMOENCIGIDO, Y COLOCACIÓN DE STICKERS DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES 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 FRIO Y CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCIGIDO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y STICKERS DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, NO ESTERILES, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, 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 TERMOENCIGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), HORMONAS SEXUALES Y NO SEXUALES, BIOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES Y ANTINEOPLASICOS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN 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 (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), 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 EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	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, TERMOENCIGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES, CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y STROGENOS) Y SUS PRECURSORES, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ANTINEOPLASICOS, INMUNOSUPRESORES Y BIOLÓGICOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES 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 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, TERMOENCIGIDO Y EMBALAJE) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES, CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y QUE REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y 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 HORMONAS 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</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, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN Y/O RETIRO DE INSERTOS Y/O STICKERS, SELLADO Y TERMO-ENCIGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES, CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES QUE REQUIEREN Y 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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LOS MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO SON ACONDICIONADOS A TEMPERATURA AMBIENTE SEGÚN LAS EXCURSIONES 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 ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS, Y NO BETALACTAMICOS), HORMONAS SEXUALES Y NO SEXUALES, BIOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES, ANTINEOPLASICOS, CITOSTATICOS Y ANTIVIRALES, QUE REQUIEREN Y 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 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 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>	01/08/2016	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 STIKERS, 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, ANTINEOPLÁSICOS, 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 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 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 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 549 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 ANTINEOPLÁSICOS, 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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS 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, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STIKERS Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTINEOPLASTICOS Y COMUNES EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, 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 (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS 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 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.</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 CÉLULA 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 A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN (ACONDICIONAMIENTO) Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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 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 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 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 CAMPANA. 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 EFECTÚEN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN (ACONDICIONAMIENTO) Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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 CÉLULA 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 A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN (ACONDICIONAMIENTO) Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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 STIKER 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), ANTINEOPLÁSICOS, 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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS 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 ANTINEOPLÁSICOS, 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 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.</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, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE STICKER Y TERMOENCOGIDO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES (INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS 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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS 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 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>	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, TERMOENCÓGIDO 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 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 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, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</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