



**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
|---|--|--------------|--|-----------------------|----------------------|--|
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE GASES MEDICINALES CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE ABRIL DE 2016 | | | | May-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO | |
| ADMINISTRADORA CLÍNICA LA COLINA SAS | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LA BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE GASES MEDICINALES PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL 1.1.1. GASEOSO: GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR EN 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.</p> | 2014-07-15 | 2017-07-29 | |
| ADMINISTRADORA COUNTRY SA | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LA BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE GASES MEDICINALES PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. AIRE MEDICINAL 1.1.1. GASEOSA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA. 2. 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</p> | 2014-07-22 | 2017-08-05 | |
| ASOCIACION CLINICA BAUTISTA | BARRANQUILLA | ATLANTICO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1 AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN: 1.1.1. GASEOSA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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.</p> | 2013-06-17 | 2016-07-02 | |
| CAJA COLOMBIANA DE SUBSIDIO FAMILIAR COLSUBSIDIO-CLINICA INFANTIL COLSUBSIDIO | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR. 1.1.1. GASEOSA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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.</p> | 2014-10-06 | 2017-10-21 | |

| | | | | | |
|--|------------------|-----------------|--|------------|------------|
| CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR – CAFAM | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PARA LA FABRICACIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1 AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN. 1.1.1 GASEOSA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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.</p> | 18/03/2016 | 06/04/2019 |
| CAJA DE COMEPASACION FAMILIAR DE CALDAS -CONFAMILIARES | Manizales | caldas | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR. 1.1.1. GASEOSA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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.</p> | 2014-08-11 | 2017-08-26 |
| Centro Cardiovascular Colombiano - CLINICA SANTA MARÍA | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN POR COMPRESOR DE AIRE MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL 1.1.1. GAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 2. 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.</p> | 2013-08-01 | 2016-08-16 |
| CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A. | CALI | VALLE DEL CAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR LO TANTO SE RENUUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2015-07-29 | 2018-08-13 |
| CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A.-SEDE PRINCIPAL | Santiago de Cali | VALLE DEL CAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN A LOS 198 PUNTOS DE USO INSTALADOS EN 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> | 2015-07-23 | 2018-08-06 |

| | | | | | |
|--|-------------|-----------------|---|------------|------------|
| CENTRO POLICLINICO DEL OLAYA | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR. 1.1.1. GASEOSA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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.</p> | 2014-09-05 | 2017-09-19 |
| CLÍNICA CHÍA | CHÍA | CUNDINAMARCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO: GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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.</p> | 2014-05-28 | 2017-06-12 |
| Clínica colsanitas / Sebastián de Belalcázar | CALI | VALLE DEL CAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE GASES MEDICINALES: AIRE MEDICINAL IN SITU POR COMPRESIÓN.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN EN LÍNEA DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA ANTES DESCRITA. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUÉ EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A LOS EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p> | 2013-07-22 | 2016-08-06 |
| CLINICA COLSANITAS S.A. - SUCURSAL CLÍNICA REINA SOFIA | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2014-12-12 | 2017-12-29 |
| CLINICA COLSANITAS S.A.-CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO (GRANEL)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2014-12-12 | 2017-12-29 |

| | | | | | |
|---------------------------------|--------------|-----------------|---|------------|------------|
| CLINICA COMFAMILIAR - RISARALDA | Pereira | Risaralda | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL(EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2015-08-31 | 2018-09-14 |
| CLINICA DE LA MUJER S.A. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CONCEDE RENOVACIÓN DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR FORMA FARMACEUTICA: GASEOSA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1- EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LINEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS. 2.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2015-03-05 | 2018-03-19 |
| CLINICA DE OCCIDENTE | CALI | VALLE DEL CAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL(EN SITIO POR COMPRESOR) 1.2. GASEOSO: OXIGENO MEDICINAL (TAMIZ MOLECUALR) GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN LA FORMA FARMACÉUTICA ANTES DESCRITA. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE OXÍGENO MEDICINAL POR PSA (TAMIZ MOLECULAR) EN LA FORMA FARMACÉUTICA ANTES DESCRITA. 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> | 2015-12-23 | 2019-01-08 |
| CLINICA DEL CARIBE SA | BARRANQUILLA | ATLANTICO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN. 1.1.1. GASEOSA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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."</p> | 2014-08-14 | 2017-08-29 |
| CLÍNICA DEL PRADO | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN. 1.1.1. GASEOSA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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.</p> | 2013-09-27 | 2016-10-11 |

| | | | | | |
|---|-------------|-----------------|--|------------|------------|
| CLINICA DESA CALI | CALI | VALLE DEL CAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2015-09-30 | 2018-10-15 |
| CLINICA EL PRADO S.A. | Medellín | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAPARA LA PRODUCCIÓN DE AIRE MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS. 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2015-06-10 | 2018-06-25 |
| CLINICA FARALLONES S.A. | CALI | VALLE DEL CAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS. 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2015-05-13 | 2018-05-28 |
| CLINICA FEDERMAN - MEDICOS ASOCIADOS S.A. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN. 1.1.1. GASEOSA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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.</p> | 2014-01-23 | 2017-02-06 |
| CLÍNICA JUAN N CORPAS LTDA | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2015-03-20 | 2018-04-08 |

| | | | | | |
|--------------------------|--------------|-------------|--|------------------------|------------------------|
| CLÍNICA LA ESTANCIA S.A. | POPAYAN | CAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL(EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2015-04-10 | 2018-04-24 |
| CLINICA LA MERCED | BARRANQUILLA | ATLANTICO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN POR COMPRESOR DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL 1.1.1. GAS</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 RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN EN LAS ÁREAS, EQUIPOS, PROCESOS DE PRODUCCIÓN, PERSONAL CLAVE U OTROS ASPECTOS INSPECCIONADOS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, QUE PUDIERAN AFECTAR LA CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS, DEBERÁN SER</p> | PENDIENTE NOTIFICACION | PENDIENTE NOTIFICACION |
| CLÍNICA LOS NOGALES | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION EN LINEA DE LOS GASES MEDICINALES CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACEUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA PRODUCCION Y SUMINISTRO EN LINEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESION EN LA FORMA FARMACEUTICA ANTES DESCRITA. 2. CUALQUIER MODIFICACIONQUE 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> | 2015-01-23 | 2018-02-06 |
| CLÍNICA LOS ROSALES S.A. | PEREIRA | RISARALDA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASADO DE LOS GASES MEDICINALES CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS 2. CCUALQUIER 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> | 2015-04-30 | 2018-05-15 |
| CLINICA MARLY | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2015-05-15 | 2018-06-01 |

| | | | | | |
|---|-------------|-----------|---|------------|------------|
| CLÍNICA MATERNO INFANTIL SAN LUIS S.A. | BUCARAMANGA | SANTANDER | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS. 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR EN 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> | 2016-04-28 | 2019-05-11 |
| CLINICA MEDELLIN (antes CLINICA COMFENALCO ANTIOQUIA) | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (POR COMPRESIÓN EN SITIO) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. EL AIRE MEDICINAL SE OBTIENE POR EL MÉTODO DE COMPRESIÓN EN SITIO. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO 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> | 2015-04-15 | 2018-04-29 |
| CLINICA MEDELLIN | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMA FARMACEUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR 1.1.1 GASEOSA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA PRODUCCION Y SUMINISTRO EN LINEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESION EN LA FORMA FARMACEUTICA ANTES DESCRITA. 2.2. CULQUIER 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> | 2015-06-09 | 2018-06-24 |
| CLINICA MEDILASER S.A. | NEIVA | HUILA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS. 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2016-01-18 | 2019-02-01 |
| CLINICA MEDILASER S.A. SUCURSAL FLORENCIA | FLORENCIA | CAQUETÁ | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL(EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS. 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2016-01-26 | 2019-02-09 |

| | | | | | |
|---|-----------------|--------------------|---|------------|------------|
| CLINICA METROPOLITANA DE BUCARAMANGA S.A. | BUCARAMANGA | SANTANDER | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN POR COMPRESOR EN SITIO CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL 1.1.1. GAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 2. 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</p> | 2014-06-19 | 2017-07-07 |
| CLINICA NUEVA | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR LO TANTO SE RENUOVA PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LA FORMA FARMACEUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. AIRE SINTETICO IN SITIO: 1.1.1. GASEOSA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACIÓN EN LINEA DEL GAS MEDICINAL CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACEUTICA ANTES DESCRITAS. 2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE 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 QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O CERTIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2015-04-13 | 2018-04-27 |
| CLINICA PARTENON LIMITADA | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES. 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN. 1.1.1. GASEOSA A GRANEL.</p> | 2014-01-24 | 2017-02-07 |
| CLINICA PORTOAZUL S.A. | Puerto Colombia | ATLANTICO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN. 1.1.1. GASEOSA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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."</p> | 2014-05-30 | 2017-06-15 |
| CLINICA SAN JOSE DE CUCUTA | CUCUTA | NORTE DE SANTANDER | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL PARA LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL(EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2015-12-23 | 2019-01-08 |

| | | | | | |
|--|-------------|--------------|---|------------|------------|
| CLINICA SAN JUAN DE DIOS - LA CEJA | LA CEJA | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN 1.1.1. GASEOSA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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.</p> | 2014-10-23 | 2017-11-07 |
| CLÍNICA SANTA MARIA S.A.S. | SINCELEJO | SUCRE | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN. 1.1.1. GASEOSA A GRANEL</p> | 2013-12-24 | 2017-01-10 |
| CLINICA SOMER S.A. SOCIEDAD MEDICA RIONEGRO S.A. | RIONEGRO | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN POR COMPRESOR EN SITIO CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL: 1.1.1. GAS</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 2. 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.</p> | 2013-09-17 | 2016-10-01 |
| CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA | CHÍA | CUNDINAMARCA | <p>.CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN POR COMPRESOR EN SITIO CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL 1.1.1 GAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 2. 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</p> | 2013-08-27 | 2016-09-10 |
| CLINICA UNIVERSITARIA BOLIVARIANA | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN. 1.1.1. GASEOSA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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.</p> | 2014-01-24 | 2017-02-07 |
| CLÍNICA UNIVERSITARIA EL BOSQUE | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO SE RENEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS. 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2015-05-14 | 2018-05-29 |

| | | | | | |
|---|-------------|-------------|--|------------|------------|
| CLINICA UROS S.A. | Neiva | HUILA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USOS MEDICINALES CON LOS PRINCIPIOS ACTIVAS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR 1.1.1. GASEOSA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO DE LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO COMPRESOR EN 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 VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | 2014-01-15 | 2017-01-29 |
| COGAS LTDA | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXÍGENO : 1.1.1. GASEOSO (CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL OXÍGENO LÍQUIDO UTILIZADO PARA EL ENVASADO, ES PRODUCIDO MEDIANTE MÉTODO DE LICUEFACCIÓN. 2.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASADO DE LOS GASES MEDICINALES EN 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> | 2015-02-11 | 2018-02-25 |
| COMUNIDAD DE HERMANAS DOMINICAS DE LA PRESENTACION DE LA SANTISIMA VIRGEN DE TOURS CLINICA EL ROSARIO SEDE CENTRO | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> | 2015-08-11 | 2018-08-26 |
| COMUNIDAD DE HERMANAS DOMINICAS DE LA PRESENTACION DE LA SANTISIMA VIRGEN DE TOURS PROVINCIA MEDELLIN. CLINICA EL ROSARIO SEDE TESORO | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL(EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS. 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2015-04-06 | 2018-04-20 |
| CONGREGACIÓN DE LAS HERMANAS DE LA CARIDAD DE LA PRESENTACIÓN DE LA SANTISIMA VIRGEN – CLÍNICA PALERMO | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (OBTENIDO EN SITIO POR COMPRESOR) 1.2. GASEOSO GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS. 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR EN 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.</p> | 2014-07-03 | 2017-07-17 |
| CORPORACIÓN HOSPITALARIA JUAN CIUDAD MÉDERI - HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2015-03-10 | 2018-03-25 |

| | | | | | |
|--|-------------|-------------|---|------------|------------|
| CORPORACIÓN HOSPITALARIA JUAN CIUDAD- SEDE HOSPITAL UNIVERSITARIO BARRIOS UNIDOS | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BPM POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES: 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.2. GASEOSA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA PRODUCCION Y SUMINISTRO EN LINEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESION EN LA FORMA FARMACEUTICA ANTES DESCRITA. 2. 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> | 2015-07-17 | 2018-08-03 |
| CRYOGAS (ESTACION DE LLENADO BUCARAMANGA) | BUCARAMANGA | BUCARAMANGA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA EL LLENADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. OXIGENO: 1.1.1. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESION Y CILINDROS PORTATILES. 1.1.2. LIQUIDO LLENADO EN ENVASES CRIOGENICOS PORTATILES: DEWAR-TERMOS Y PALLETS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL OXIGENO LIQUIDO UTILIZADO PARA EL ENVASADO, COMO LIQUIDO O GAS, ES TRANSPORTADO A GRANEL DESDE OTRAS PLANTAS CERTIFICADAS, LAS CUALES LO OBTIENEN POR EL METODO CRIOGENICO. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE EL ENVASADO DE LOS GASES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2014-10-02 | 2017-10-17 |
| CRYOGAS (ESTACION DE LLENADO CARTAGENA) | CARTAGENA | BOLIVAR | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA EL LLENADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. OXIGENO: 1.1.1. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESION Y CILINDROS PORTATILES. 1.1.2. LIQUIDO: LLENADO EN ENVASES CRIOGENICOS PORTATILES: DEWAR-TERMOS Y GRANEL</p> | 2014-11-06 | 2017-11-21 |
| CRYOGAS (ESTACION DE LLENADO DUITAMA) | DUITAMA | BOYACA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA EL ENVASADO DEL GASE MEDICINAL CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACEUTICA QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 OXIGENO: 1.1.1. GASEOSA: CILINDROS DE ALTA PRESION Y CILINDROS PORTATILES. 1.1.2. LIQUIDA: EN DEWARS Y TERMOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA MATERIA PRIMA USADA PARA EL ENVASADO DE OXIGENO ES OBTENIDA POR EL METODO CRIOGENICO DE LA PLANTA DE CRYOGAS S.A., UBICADA EN SIBATE- CUNDINAMARCA. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE EL ENVASADO DEL GAS MEDICINAL CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACEUTICA ANTES DESCRITA. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREA, 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> | 2014-10-02 | 2017-10-17 |
| CRYOGAS (ESTACION DE LLENADO MONTERIA) | MONTERIA | CORDOBA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO, PARA EL ENVASADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. OXIGENO MEDICINAL 1.1.1. LIQUIDO EN ENVASES CRIOGENICOS: TERMOS O DEWARS. 1.1.2. GASEOSO CILINDROS DE ALTA PRESION Y CILINDROS PORTATILES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL OXIGENO LIQUIDO UTILIZADO PARA EL ENVASADO, COMO LIQUIDO O GAS, ES TRAIDO A GRANEL DE OTRAS PLANTAS CERTIFICADAS, LAS CUALES LO OBTIENEN POR EL METODO CRIOGENICO. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE EL ENVASADO DE LOS GASES MEDICINALES CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, 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> | 2014-12-11 | 2017-12-26 |

| | | | | | |
|--|---------------|-----------|--|------------------------|------------------------|
| CRYOGAS (ESTACIÓN DE LLENADO PASTO) | PASTO | NARIÑO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL LLENADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXÍGENO MEDICINAL: 1.1.1. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES. 1.1.2. LÍQUIDO : DEWARS, CONTENEDORES CRIOGÉNICOS PORTÁTILES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL OXÍGENO LÍQUIDO UTILIZADO PARA EL ENVASADO, COMO LÍQUIDO O GAS, ES TRAÍDO A GRANEL DE OTRAS PLANTAS CERTIFICADAS, LAS CUALES LO OBTIENEN POR EL MÉTODO CRIOGÉNICO. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASADO DE LOS GASES MEDICINALES 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> | 2015-02-24 | 2018-03-10 |
| CRYOGAS (ESTACIÓN DE LLENADO PEREIRA) | DOSQUEBRADAS | RISARALDA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL LLENADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXÍGENO: 1.1.1. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES. 1.1.2. LÍQUIDO: LLENADO EN ENVASES CRIOGÉNICOS PORTÁTILES: DEWAR-TERMOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL OXÍGENO LÍQUIDO UTILIZADO PARA EL ENVASADO, COMO LÍQUIDO O GAS, ES TRANSPORTADO A GRANEL DESDE OTRAS PLANTAS CERTIFICADAS, LAS CUALES LO OBTIENEN POR EL MÉTODO CRIOGÉNICO. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASADO DE LOS GASES MEDICINALES EN 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</p> | 2014-07-28 | 2017-08-12 |
| CRYOGAS S.A. | BARBOSA | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS SIGUIENTES FORMAS FARMACÉUTICAS CON LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1.COMUNES: OXIGENO Y DIOXIDO DE CARBONO 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.1.1 GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO CITOSTÁTICOS, NO INMUNOSUPRESORES 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 EFECTÚEN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS,ÁREAS PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION 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</p> | PENDIENTE NOTIFICACION | PENDIENTE NOTIFICACION |
| CRYOGAS S.A. (ESTACIÓN DE LLENADO VILLAVICENCIO) | VILLAVICENCIO | META | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE GASES MEDICINALES CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXÍGENO: 1.1.1. GASEOSO CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES. 1.1.2. LÍQUIDO LLENADO EN ENVASES CRIOGÉNICOS PORTÁTILES: DEWAR-TERMOS Y PALLETS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL OXÍGENO LÍQUIDO UTILIZADO PARA EL ENVASADO, COMO LÍQUIDO O GAS, ES TRANSPORTADO A GRANEL DESDE OTRAS PLANTAS CERTIFICADAS, LAS CUALES LO OBTIENEN POR EL MÉTODO CRIOGÉNICO (SIBATÉ O BARBOSA). 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASADO DE LOS GASES MEDICINALES EN 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</p> | 2014-10-02 | 2017-10-17 |

| | | | | | |
|--|-------------|--------------|---|------------|------------|
| DIACORSA SUCURSAL INSTITUTO DEL CORAZON IBAGUE - PLANTA DE PRODUCCION DE OXIGENO MEDICINAL DE MINIMIZAR S. EN C. | IBAGUE | TOLIMA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO 1.2. OXIGENO MEDICINAL POR PSA (TAMIZ MOLECULAR) 1.1.2. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN LA FORMA FARMACÉUTICA ANTES DESCRITA. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE OXÍGENO MEDICINAL POR PSA (TAMIZ MOLECULAR) EN LA FORMA FARMACÉUTICA ANTES DESCRITA. 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</p> | 2015-02-06 | 2018-02-20 |
| DIAGNOSTICO CARDIOLÓGICOS ESPECIALIZADOS S.A.S (DIACORSAS) | Manizales | Caldas | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO 1.2. OXIGENO MEDICINAL POR PSA (TAMIZ MOLECULAR) 1.2.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN LA FORMA FARMACÉUTICA ANTES DESCRITA. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE OXÍGENO MEDICINAL POR PSA (TAMIZ MOLECULAR) EN LA FORMA FARMACÉUTICA ANTES DESCRITA. 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</p> | 2015-06-09 | 2018-06-24 |
| E.S.E. HOSPITAL MANUEL URIBE ANGEL | ENVIGADO | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN EN LÍNEA DE LOS GASES MEDICINALES POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESION: 1.1.1. GASEOSA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN EN LÍNEA DEL GAS MEDICINAL CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA ANTES DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN E 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 CON LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAAD, DEBERAN SER NOTIFICAADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACIONDEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2015-09-10 | 2018-09-24 |
| E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR 1.1.1. GASEOSO GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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.</p> | 2014-05-15 | 2017-05-29 |
| ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA-UNIDAD FUNCIONAL GIRARDOT | GIRARDOT | CUNDINAMARCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. AIRE MEDICINAL(EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2015-06-18 | 2018-07-03 |

| | | | | | |
|--|-------------|--------------------|---|------------|------------|
| ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NEIVA "HMP" HERNÁNDO MONCALEANO PERDOMO | NEIVA | HUILA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXIGENO MEDICINAL POR PSA (TAMIZ MOLECULAR). 1.1.1. GASEOSO 1.2. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.2.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN LA FORMA FARMACÉUTICA ANTES DESCRITA. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE OXÍGENO MEDICINAL POR PSA (TAMIZ MOLECULAR) EN LA FORMA FARMACÉUTICA ANTES DESCRITA. 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> | 2015-01-13 | 2018-01-27 |
| EUSALUD S.A. - CLÍNICA MATERNO INFANTIL EUSALUD | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PARA LA FABRICACIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN 1.1.1. GASEOSA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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.</p> | 2013-08-02 | 2016-08-20 |
| FONOS GASES INDUSTRIALES Y MEDICINALES S.A.S. – FONOS S.A.S. | LOS PATIOS | NORTE DE SANTANDER | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y LLENADO DE GASES MEDICINALES POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXIGENO MEDICINAL 1.1.1. LÍQUIDO: EN ENVASES CRIOGÉNICOS (TERMOS) 1.1.2. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES 1.2. AIRE MEDICINAL (POR COMPRESOR) 1.2.1. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESIÓN</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL OXÍGENO LÍQUIDO UTILIZADO PARA EL ENVASADO, COMO LÍQUIDO O GAS, ES OBTENIDO POR EL MÉTODO CRIOGÉNICO O ES TRAÍDO A GRANDEL DE OTRAS PLANTAS CERTIFICADAS, LAS CUALES LO OBTIENEN POR ESTE MISMO MÉTODO. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y ENVASADO DE OXIGENO MEDICINAL OBTENIDO POR LICUEFACCIÓN DEL AIRE, EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y ENVASADO DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR EN LA FORMA FARMACÉUTICA ANTES DESCRITA. 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> | 2016-01-04 | 2019-01-19 |
| FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSIDAD DEL NORTE ANTES (FUNDACION CENTRO MEDICO DEL NORTE) | SOLEIDAD | ATLANTICO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (POR COMPRESIÓN EN SITIO) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. EL AIRE MEDICINAL SE OBTIENE POR EL MÉTODO DE COMPRESIÓN EN SITIO. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA ANTES DESCRITA. 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> | 2015-07-16 | 2018-07-31 |

| | | | | | |
|---|---------------|-----------------|--|------------|------------|
| FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2015-08-27 | 2018-09-10 |
| FUNDACIÓN CLÍNICA INFANTIL CLUB NOEL | CALI | VALLE DEL CAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN 1.1.1. GASEOSA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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.</p> | 2014-05-27 | 2017-06-11 |
| FUNDACION CLINICA SHAIQ | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE GASES MEDICINALES PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE EN SITIO POR COMPRESOR - 1.1.1. GASEOSA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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.</p> | 2015-01-23 | 2018-02-06 |
| FUNDACION FOSUNAB | FLORIDABLANCA | SANTANDER | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA GASES MEDICINALES PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL: 1.1.1. GASEOSA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA FABRICACIÓN DEL AIRE MEDICINAL ES POR EL MÉTODO DE COMPRESIÓN EN SITU. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE A LAS CONDICIONES EVALUADAS 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 LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, "SO PENA" DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2014-11-25 | 2017-12-10 |
| FUNDACIÓN HOSPITAL DE LA MISERICORDIA - HOMI | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2015-12-23 | 2019-01-08 |

| | | | | | |
|--|---------------|-------------|--|------------------------|------------------------|
| FUNDACION HOSPITAL SAN PEDRO | PASTO | NARIÑO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACION Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. AIRE MEDICINAL:(EN SITIO POR COMPRESOR): GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA PRODUCCION Y SUMINISTRO EN LINEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESION EN LA FORMA FARMACEUTICA ANTES DESCRITA.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | PENDIENTE NOTIFICACION | PENDIENTE NOTIFICACION |
| FUNDACION HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTIL SAN JOSE | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR</p> <p>1.1.1. GASEOSA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN LA FORMA FARMACÉUTICA ANTES DESCRITA.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO</p> | 2014-05-13 | 2017-05-27 |
| FUNDACION HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL (PLANTA DE AIRE MEDICINAL) | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. AIRE MEDICINAL "IN SITU POR COMPRESION"</p> <p>1.1.1. GASEOSA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO , AUTORIZA UNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LINEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESION EN LA FORMA FARMACEUTICAS ANTES DESCRITA, PARA LAS SEIES (6) PLANTAS DE PRODUCCION.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE DE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2015-09-10 | 2018-09-24 |
| FUNDACION OFTAMOLOGICA DE SANTANDER - FOSCAL | FLORIDABLANCA | SANTANDER | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR</p> <p>1.1.1. GASEOSA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN LA FORMA FARMACÉUTICA ANTES DESCRITA.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO</p> | 2014-02-07 | 2017-02-21 |
| FUNDACION SANTA FE DE BOGOTÁ | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. AIRE EN SITIO POR COMPRESION</p> <p>1.1.1. GASEOSA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN LA FORMA FARMACÉUTICA ANTES DESCRITA.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | 2014-08-06 | 2017-08-22 |

| | | | | | |
|--|----------|-----------------|--|------------------------|------------------------|
| FUNDACIÓN VALLE DEL LILI | CALI | VALLE DEL CAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN.</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. AIRE MEDICINAL 1.1.1. GASEOSA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO HORMONALES (TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO CITOSTATICOS, NO INMUNOSUPRESORES, Y NO BIOLOGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACEUTICADESCRITA. 3.LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTUEN A AQUELLAS AREAS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERAN SER INFORMADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES EFECTUADA.</p> | 2013-05-22 | 2016-06-06 |
| GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. - CRYOGAS S.A. (Estación de llenado La Mina Albania) | URIBIA | LA GUAJIRA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA EL ENVASADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. OXIGENO: 1.1.1. GASEOSA. CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1.EL OXÍGENO LÍQUIDO UTILIZADO PARA EL ENVASADO, COMO GAS, ES TRAÍDO A GRANEL DE OTRAS PLANTAS CERTIFICADAS, LAS CUALES LO OBTIENEN POR EL MÉTODO CRIOGÉNICO. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASADO DE LOS GASES MEDICINALES 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 PENÁ DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2014-12-11 | 2017-12-26 |
| GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. "CRYOGAS". (MEDELLIN) | SABANETA | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA EL ENVASADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXÍGENO MEDICINAL 1.1.1. LÍQUIDO: LLENADO EN ENVASES CRIOGÉNICOS: DEWARS Y GRANEL 1.1.2. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES</p> <p>1.2. AIRE MEDICINAL SINTÉTICO 1.2.1. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES 1.3. ÓXIDO NITROSO 1.3.1. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES. 1.4. MEZCLA DE OXÍGENO Y ÓXIDO NITROSO: 1.4.1. GASEOSO: CILINDROS PORTÁTILES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL OXÍGENO LÍQUIDO UTILIZADO PARA EL ENVASADO, COMO LÍQUIDO O GAS, ES TRAÍDO A GRANEL DESDE OTRAS PLANTAS CERTIFICADAS, LAS CUALES LO OBTIENEN POR EL MÉTODO CRIOGÉNICO. 2. EL NITRÓGENO LÍQUIDO UTILIZADO PARA EL ENVASADO DE AIRE SINTÉTICO MEDICINAL ES TRAÍDO A GRANEL DESDE OTRAS PLANTAS CERTIFICADAS, LAS CUALES LO OBTIENEN POR EL MÉTODO CRIOGÉNICO. 3. EL AIRE SINTÉTICO SE OBTIENE POR MEZCLA DE OXÍGENO MEDICINAL Y NITRÓGENO OBTENIDOS POR EL MÉTODO DE LICUEFACCIÓN. 4. EL ÓXIDO NITROSO LÍQUIDO UTILIZADO PARA EL ENVASADO COMO LÍQUIDO, ES TRANSPORTADO A GRANEL EN ISOTANQUES DESDE PLANTAS CERTIFICADAS. 5. EL ÓXIDO NITROSO ES ENVASADO EN ESTADO LÍQUIDO, PARA SER UTILIZADO COMO GAS EN EL PUNTO DE USO. 6. EL OXÍGENO LÍQUIDO A GRANEL ES TRANSPORTADO EN CISTERNAS DE CARROTANQUES PARA SU DISTRIBUCIÓN. 7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASADO DE LOS GASES MEDICINALES CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE 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</p> | PENDIENTE NOTIFICACION | PENDIENTE NOTIFICACION |

| | | | | | |
|---|---------------------|------------------------|--|-------------------|-------------------|
| <p>GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. "CRYOGAS". (BARRANQUILLA)</p> | <p>BARRANQUILLA</p> | <p>ATLANTICO</p> | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA GASES MEDICINALES POR LO TANTO SE RENEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL LLENADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXÍGENO: 1.1.1. GASEOSO CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES. 1.1.2. LÍQUIDO LLENADO EN ENVASES CRIOGÉNICOS PORTÁTILES (DEWAR-TERMOS) Y GRANEL 1.2. AIRE MEDICINAL SINTÉTICO 1.2.1. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESIÓN.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL OXÍGENO LÍQUIDO UTILIZADO PARA EL ENVASADO, COMO LÍQUIDO O GAS, ES TRANSPORTADO A GRANEL DESDE OTRAS PLANTAS CERTIFICADAS, LAS CUALES LO OBTIENEN POR EL MÉTODO CRIOGÉNICO. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASADO DE LOS GASES MEDICINALES EN 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> | <p>2014-10-02</p> | <p>2017-10-17</p> |
| <p>GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. "CRYOGAS". (PLANTA SIBATE)</p> | <p>SIBATE</p> | <p>CUNDINAMARCA</p> | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXÍGENO: LÍQUIDO A GRANEL</p> <p>Y PARA EL LLENADO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. DIÓXIDO DE CARBONO 2.1.1. GAS LICUADO 2.2. MEZCLA OXÍGENO: HELIO 2.2.1. GAS 2.3. MEZCLA DE OXÍGENO: DIÓXIDO 2.3.1. GAS 2.4. OXÍGENO 2.4.1. GAS 2.5. AIRE MEDICINAL 2.5.1. GAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE 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</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA GASES MEDICINALES PARA EL ENVASADO DEL GAS MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> | <p>2013-12-17</p> | <p>2016-12-31</p> |
| <p>GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS (CALI)</p> | <p>CALI</p> | <p>VALLE DEL CAUCA</p> | <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXÍGENO MEDICINAL 1.1.1 GASEOSA: CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTATILES 1.1.2. LÍQUIDA: CONTENEDORES CRIOGENICOS (PORTATILES. DEWAR Y TERMOS) Y A GRANEL. 1.2. AIRE SINTÉTICO 1.2.1 GASEOSA: CILINDROS DE ALTA PRESIÓN</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. EL GRANEL USADO PARA EL ENVASE DE OXIGENO Y NITROGENO ES OBTENIDO POR EL METODO CRIOGENICO DE LA PLANTA CRYOGAS S.A, UBICADA EN SIBATE- CUNDINAMARCA. 2. EL AIRE SINTETICO ES OBTENIDO POR MEZCLA DE OXIGENO MEDICINAL Y NITROGENO OBTENIDOS POR EL METODO DE LICUEFACCION. 3. EL OXIGENO LIQUIDO AGRANEL ES TRANSPORTADO EN CISTERNA DE CARROTRANQUES PARA SU DISTRIBUCION. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE EL ENVASADO DE LOS GASES MEDICINALES CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A</p> | <p>2014-10-02</p> | <p>2017-10-17</p> |

| | | | | | |
|---|-------------|-------------|---|------------|------------|
| GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS S.A. (Estación de llenado Bogotá) | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL LLENADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE SINTÉTICO 1.1.1. GASEOSO CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES. 1.2. OXÍGENO 1.2.1. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES. 1.2.2. LÍQUIDO LLENADO EN ENVASES CRIOGÉNICOS: DEWAR-TERMOS Y GRANEL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL OXÍGENO LÍQUIDO UTILIZADO PARA EL ENVASADO, COMO LÍQUIDO O GAS, ES TRANSPORTADO A GRANEL DESDE OTRAS PLANTAS CERTIFICADAS, LAS CUALES LO OBTIENEN POR EL MÉTODO CRIOGÉNICO. 2. ESTE CONCEPTO INCLUYE LA FABRICACIÓN DE AIRE SINTÉTICO MEDICINAL POR MEZCLA DE OXÍGENO MEDICINAL Y NITRÓGENO, LOS CUALES SON TRANSPORTADOS A GRANEL DESDE OTRAS PLANTAS CERTIFICADAS DONDE SON OBTENIDOS POR MÉTODO CRIOGÉNICO. 3. EL OXÍGENO LÍQUIDO A GRANEL ES TRANSPORTADO EN CARROTANQUES PARA SU DISTRIBUCIÓN. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE AIRE SINTÉTICO MEDICINAL Y EL ENVASADO DE LOS GASES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE 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</p> | 2014-05-30 | 2017-06-16 |
| GASES INDUSTRIALES DE LOS SANTANDERES LTDA. | AGUACHICA | CESAR | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR LO TANTO SE RENUEVA PARA LA FABRICACION Y LLENADO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION.</p> <p>1 NO ESTERILES 1.1 OXIGENO MEDICINAL 1.1.1 GASEOSA: (Cilindros de alta presión y portátiles).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA FABRICACIÓN DEL OXIGENO MEDICINAL ES POR EL METODO DE PSA. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACEUTICA DESCRITA. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE LAS ACTIVIDADES CRITICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCION DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE</p> | 2014-11-25 | 2017-12-10 |
| GASES MEDICINALES E INDUSTRIALES DE ARAUCA - GIA LTDA | ARAUCA | ARAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA EL LLENADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. OXIGENO 1.1.1. GASEOSO : CILINDROS DE ALTA PRESION Y PORTATILES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS_ 1. EL OXÍGENO LÍQUIDO UTILIZADO PARA EL ENVASADO, COMO GAS, ES TRANSPORTADO A GRANEL DESDE LA PLANTA CERTIFICADA, LA CUAL LO OBTIENE POR EL MÉTODO CRIOGÉNICO. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASADO DE LOS GASES MEDICINALES EN 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> | 2014-05-30 | 2017-06-16 |
| GASES MEDICINALES E INDUSTRIALES GMI DE NARIÑO S.A.S. - GMI | PASTO | NARIÑO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN POR PSA DE OXIGENO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXIGENO MEDICINAL 1.1.1. GAS (CILINDROS Y PORTÁTILES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN, ENVASE Y DISTRIBUCIÓN POR EL MÉTODO DE FABRICACIÓN POR PSA CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 2. 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.</p> | 2013-06-21 | 2016-07-08 |
| GENEROX MEDICAL S.A. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN Y LLENADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXÍGENO MEDICINAL: 1.1.1. GASEOSA (CILINDROS Y PORTÁTILES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA OBTENCIÓN DEL OXÍGENO MEDICINAL SE REALIZA POR EL MÉTODO DE TAMIZ MOLECULAR. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y LLENADO DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA. 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 LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | 2013-07-31 | 2016-08-15 |

| | | | | | |
|--|-------------|-------------|---|------------------------|------------------------|
| HERMANAS DE LA CARIDAD DOMINICAS DE LA PRESENTACION DE LA SANTISIMA VIRGEN/ CLÍNICA DE LA PRESENTACIÓN | MANIZALES | CALDAS | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESION 1.1.1. GASEOSA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN LA FORMA FARMACÉUTICA ANTES DESCRITA. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE 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> | PENDIENTE NOTIFICACION | PENDIENTE NOTIFICACION |
| HOSPITAL DE SUBA Nivel II E.S.E. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN EN LÍNEA POR COMPRESIÓN EN SITIO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERIL 1.1. AIRE MEDICINAL 1.1.1. GAS</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 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.</p> | 2014-01-13 | 2017-01-27 |
| HOSPITAL EL TUNAL III NIVEL DE ATENCION E.S.E. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN. 1.1.1. GASEOSA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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.</p> | 2014-04-02 | 2017-04-16 |
| HOSPITAL FONTIBON II NIVEL ESE | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS. 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA PRODUCCION Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESION EN LA FORMA FARMACEUTICA ANTES DESCRITA. 2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | PENDIENTE NOTIFICACION | PENDIENTE NOTIFICACION |
| HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN LUZ CASTRO DE GUTIÉRREZ E.S.E. | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN. 1.1.1. GASEOSA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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."</p> | 2014-07-30 | 2017-08-14 |

| | | | | | |
|---|-------------|-------------|--|------------------------|------------------------|
| HOSPITAL INFANTIL LOS ANGELES | PASTO | NARIÑO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL, DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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.</p> | 2014-10-27 | 2017-11-11 |
| HOSPITAL LA VICTORIA ESE III NIVEL | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUEANS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA GASES MEDICINALES PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIREE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2014-11-07 | 2017-11-24 |
| HOSPITAL PABLO TOBON URIBE | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESIÓN): 1.1.1. GAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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.</p> | 2014-02-19 | 2017-03-05 |
| HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE HONDA E.S.E. | HONDA | TOLIMA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN EN LÍNEA DE LOS GASES MEDICINALES CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. OXIGENO MEDICINAL POR PSA 1.1.1 GASEOSO</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> | PENDIENTE NOTIFICACION | PENDIENTE NOTIFICACION |
| HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS ESE | Rionegro | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2015-06-04 | 2018-06-22 |

| | | | | | |
|---|-------------|-------------|---|------------|------------|
| HOSPITAL SANTA CLARA III NIVEL E.S.E | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE EN SITIO POR COMPRESIÓN 1.1.1. GASEOSA A GRANEL | 2014-07-28 | 2017-08-12 |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL(EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO NOTAS ACLARATORIAS 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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.E | 2015-12-23 | 2019-01-08 |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO | PASTO | NARIÑO | CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN. 1.1.1. GASEOSA A GRANEL NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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. | 2014-09-10 | 2017-09-24 |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.2. GASEOSO: GRANEL NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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. | 2014-10-16 | 2017-10-30 |
| INSTITUCION PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA- I.P.S. UNIVERSITARIA | MEDELLIN | ANTIOQUIA | CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR LO TANTO SE RENEVA PARA LA PRODUCCION EN LINEA DE MEDICAMENTOS GASES MEDICINALES CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION: 1. NO ESTERILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR 1.1.1. GASEOSA. NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION EN LINEA DEL GAS MEDICINAL CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACEUTICA 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 TECNICO PRINCIPAL O CON LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI REQUIERE DE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. | 2015-08-11 | 2018-08-26 |
| INSTITUTO DE ORTOPEDIA ROOSEVELT | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR LO TANTO SE RENEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN : 1.1.1. GASEOSA A GRANEL NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE | 2014-09-22 | 2017-10-06 |

| | | | | | |
|--|------------------|-----------------|--|------------|------------|
| INSTITUTO DE RELIGIOSAS DE SAN JOSE DE GERONA (Clinica nuestra Señora de los Remedios) | Santiago de Cali | VALLE DEL CAUCA | <p>CUMPLE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA GASES MEDICINALES PARA LA FABRICACIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR 1.1.1. GASEOSA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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.</p> | 2013-12-05 | 2016-12-18 |
| INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA ESE | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR EN 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.</p> | 2014-11-25 | 2017-12-10 |
| INSTITUTO NEUROLOGICO DE ANTIOQUIA (CRYOGAS MEDELLIN) | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL(EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2015-07-27 | 2018-08-11 |
| INVERSIONES LEAL MORA S.A.S. - OXI 50 | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA GASES MEDICINALES PARA LA PRODUCCIÓN Y LLENADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXIGENO MEDICINAL POR EL MÉTODO PSA 1.1.1. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESIÓN (6.5, 3.5 Y 2.5 M3)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASADO DE LOS GASES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2014-10-03 | 2017-10-20 |
| INVERSIONES MÉDICAS DE ANITOQUIA S.A. - CLÍNICA LAS VEGAS | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MAUFACTURA PAR AL FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL: AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR EN FORMA GASEOSA A GRANEL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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."</p> | 2013-11-08 | 2016-11-25 |

| | | | | | |
|--|--------------|--------------|--|------------|------------|
| IPS CLÍNICA SAGRADA FAMILIA | ARMENIA | QUINDÍO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE GASES MEDICINALES PARA LA FABRICACION Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 09/01/2015 | 24/11/2018 |
| IPS UNIVERSITARIA – CAMINO UNIVERSITARIO DISTRITAL ADELITA DE CHAR | BARRANQUILLA | ATLANTICO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE GASES MEDICINALES CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (POR COMPRESIÓN EN SITIO): 1.1.1. GAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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.</p> | 2015-01-23 | 2018-02-06 |
| IPS UNIVERSITARIA HOSPITAL GENERAL DE BARRANQUILLA | Barranquilla | ATLANTICO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION EN LINEA DE LOS GASES MEDICINALES CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESION 1.1.1. GASEOSA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION EN LINEA DEL GAS MEDICINAL CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACEUTICA ANTES DESCRITA. 2. 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> | 2015-07-29 | 2018-08-13 |
| LINDE COLOMBIA S.A. (PLANTA ASU BOGOTÁ) | TOCANCIPA | CUNDINAMARCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN Y ENVASADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1 OXÍGENO MEDICINAL 1.1.1. LÍQUIDO: TANQUES A GRANEL: CISTERNA DE CARROTANQUE</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL OXÍGENO LÍQUIDO MEDICINAL ES OBTENIDO POR EL MÉTODO CRIOGÉNICO. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN (ABARCANDO LAS ETAPAS DE PURIFICACIÓN COMPRESIÓN, ENFRIAMIENTO, PREPURIFICACIÓN, COMPRESIÓN, EXPANSIÓN, LICUEFACCIÓN) Y ENVASADO EN CISTERNAS DE CARROTANQUES (TRÁILER) DE LOS GASES MEDICINALES 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> | 2015-03-12 | 2018-03-27 |

| | | | | | |
|--|---------------------|------------------------|---|-------------------|-------------------|
| <p>LINDE COLOMBIA S.A. (ANTES AGA FANO PLANTA Bogotá)</p> | <p>BOGOTA D.C.</p> | <p>BOGOTA D.C.</p> | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. AIRE MEDICINAL (POR COMPRESIÓN)</p> <p>1.1.1. GASEOSA (CILINDROS)</p> <p>1.2. OXIDO NITROSO</p> <p>1.2.1. GASEOSA (CILINDROS)</p> <p>1.3. MEZCLA DE OXIGENO/HELIO</p> <p>1.3.1. GASEOSA (CILINDROS)</p> <p>Y PARA EL LLENAADO DE LOS GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. OXIDO NITROSO:</p> <p>1.1.1. GASEOSA (CILINDROS)</p> <p>1.2. OXIGENO:</p> <p>1.2.1 LIQUIDO (TERMOS)</p> <p>1.2.2. GASEOSA: (CILINDROS)</p> <p>1.3. DIOXIDO DE CARBONO:</p> <p>1.3.1. GASEOSA (CILINDROS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y LLENADO/ENVASADO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUÉ EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES</p> | <p>17/03/2016</p> | <p>05/04/2019</p> |
| <p>LINDE COLOMBIA S.A. (DOS QUEBRADAS) (ANTES AGA FANO DOSQUEBRADAS)</p> | <p>DOSQUEBRADAS</p> | <p>RISARALDA</p> | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL LLENADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. OXIGENO MEDICINAL</p> <p>1.1.1. LÍQUIDO: EN ENVASES CRIOGÉNICOS: TERMOS O DEWARS.</p> <p>1.1.2. GASEOSO CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL OXÍGENO LÍQUIDO A GRANEL ES TRANSPORTADO EN CISTERNA DE CARROTANQUES PARA SU DISTRIBUCIÓN, EL CUAL LO OBTIENEN POR EL MÉTODO CRIOGÉNICO.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE, EL LLENADO DE LOS GASES DE USO MEDICINAL OBTENIDOS POR LICUEFACCIÓN DEL AIRE EN LA FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | <p>2014-04-23</p> | <p>2017-05-08</p> |
| <p>LINDE COLOMBIA S.A. (Medellin) antes AGA-FANO FABRICA NACIONAL DE OXIGENO S.A</p> | <p>MEDELLIN</p> | <p>ANTIOQUIA</p> | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL LLENADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. OXÍGENO MEDICINAL OBTENIDO POR MÉTODO CRIOGÉNICO</p> <p>1.1.1. LÍQUIDO: LLENADO EN ENVASES CRIOGÉNICOS: TERMOS.</p> <p>1.1.2. GASEOSO: LLENADO EN CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN LA FORMA FARMACÉUTICA ANTES DESCRITA.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | <p>2014-06-24</p> | <p>2017-07-10</p> |
| <p>LINDE COLOMBIA S.A. (PLANTA CALI)- (Antes AGA FANO (CALI))</p> | <p>CALI</p> | <p>VALLE DEL CAUCA</p> | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN Y ENVASADO DE MEDICAMENTOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. OXIGENO:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDO (ENVASADO EN TERMOS)</p> <p>1.1.2. GASEOSO (ENVASADO EN CILINDROS)</p> <p>1.2. AIRE MEDICINAL:</p> <p>1.2.1. GASEOSO (ENVASADO EN CILINDROS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL OXÍGENO LÍQUIDO UTILIZADO PARA EL ENVASADO, ES TRAIADO A GRANEL DE OTRAS PLANTAS CERTIFICADAS, LAS CUALES LO OBTIENEN POR EL MÉTODO CRIOGÉNICO.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DEL AIRE MEDICINAL ES REALIZADA POR COMPRESIÓN DIRECTA DEL AIRE y ENVASADO EN CILINDROS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ENVASADO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y DE 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> | <p>2013-08-23</p> | <p>2016-09-06</p> |

| | | | | | |
|--|---------------------|------------------|--|-------------------|-------------------|
| <p>LINDE COLOMBIA S.A. ESTACIÓN DE LLENADO CARTAGENA (ANTES AGA FANO S.A)</p> | <p>CARTAGENA</p> | <p>BOLIVAR</p> | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL LLENADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. OXIGENO MEDICINAL 1.1.1. LÍQUIDO: EN ENVASES CRIOGÉNICOS: TERMOS. 1.1.2. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL OXÍGENO LÍQUIDO UTILIZADO PARA EL ENVASADO, COMO LÍQUIDO O GAS, ES TRANSPORTADO A GRANEL DESDE OTRAS PLANTAS CERTIFICADAS, LAS CUALES LO OBTIENEN POR EL MÉTODO CRIOGÉNICO. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASADO DE LOS GASES MEDICINALES 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</p> | <p>2014-04-23</p> | <p>2017-05-08</p> |
| <p>LINDE COLOMBIA S.A. CENTRO DE DISTRIBUCION BARRANQUILLA (ANTES AGA FANO S.A.)</p> | <p>BARRANQUILLA</p> | <p>ATLANTICO</p> | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. OXIGENO MEDICINAL 1.1.1. GASEOSA: CILINDROS 1.1.2. LÍQUIDA: TERMOS</p> <p>1.2. AIRE MEDICINAL 1.2.1. GASEOSA: CILINDROS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL OXÍGENO LÍQUIDO UTILIZADO PARA EL ENVASADO, ES TRAÍDO A GRANEL DE OTRAS PLANTAS CERTIFICADAS, LAS CUALES LO OBTIENEN POR EL MÉTODO CRIOGÉNICO. 2. LA FABRICACIÓN DE AIRE MEDICINAL ES REALIZADA POR COMPRESIÓN DIRECTA DEL AIRE Y ENVASADA EN CILINDROS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y EL ENVASADO DE LOS MEDICAMENTOS EN LA FORMA FARMACÉUTICA ANTERIORMENTE DESCRITA. 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.</p> | <p>2013-10-15</p> | <p>2016-10-29</p> |
| <p>LINDE COLOMBIA S.A. DUITAMA ANTES AGA-FANO</p> | <p>DUITAMA</p> | <p>BOYACA</p> | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA EL ENVASADO DEL GAS MEDICINAL CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACEUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. OXIGENO MEDICINAL 1.1.1. GASEOSO EN CILINDROS. 1.1.2. LIQUIDO EN TERMOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. EL GRANEL PARA EL ENVASADO ES OBTENIDO POR EL METODO CRIOGENICO DE LA PLANTA DE LINDE COLOMBIA S.A, UBICADA EN TONCANCIPA - CUNDINAMARCA. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASADO DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACEUTICA DESCRITA. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS NUEVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SZE CONTRATÓ LA REALIZACION DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | <p>2014-07-04</p> | <p>2017-07-18</p> |
| <p>LINDE COLOMBIA S.A. ESTACION DE LLENADO MONTERIA (ANTES AGA FANO)</p> | <p>MONTERIA</p> | <p>CORDOBA</p> | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL LLENADO DE GASES MEDICINALES CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 OXIGENO MEDICINAL 1.1.1 LIQUIDO: TERMOS 1.1.2 GASEOSO: CILINDROS Y PORTATILES</p> | <p>2014-01-24</p> | <p>2017-02-07</p> |
| <p>LINDE COLOMBIA S.A. NEIVA (ANTES AGA-FANO NEIVA)</p> | <p>NEIVA</p> | <p>HUILA</p> | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL LLENADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXÍGENO MEDICINAL: 1.1.1. LÍQUIDO EN ENVASES CRIOGÉNICOS: TERMOS. 1.1.2. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>1. EL OXÍGENO LÍQUIDO UTILIZADO PARA EL ENVASADO, COMO LÍQUIDO O GAS, ES TRANSPORTADO A GRANEL DESDE OTRAS PLANTAS DE LINDE COLOMBIA S.A. CERTIFICADAS POR EL INVIMA, LAS CUALES LO OBTIENEN POR EL MÉTODO CRIOGÉNICO. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASADO DE LOS GASES MEDICINALES 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.</p> | <p>2014-07-14</p> | <p>2017-07-28</p> |

| | | | | | |
|--|-----------------|-----------------|--|------------|------------|
| LINDE COLOMBIA S.A. REGIONAL BUCARAMANGA | BUCARAMANGA | SANTANDER | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL LLENADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXIGENO MEDICINAL 1.1.1. LÍQUIDA (TERMOS) 1.1.2. GASEOSA (CILINDROS Y PORTÁTILES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL OXIGENO LÍQUIDO UTILIZADO PARA EL LLENADO, COMO LÍQUIDO O GAS, ES TRAÍDO A GRANEL DE OTRAS PLANTAS CERTIFICADAS, LAS CUALES LO OBTIENEN POR EL MÉTODO CRIOGÉNICO. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL LLENADO 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> | 2013-10-31 | 2016-11-18 |
| LINDE COLOMBIA S.A.(Antes AGA FANO FABRICA NACIONAL DE OXIGENO S.A. PLANTA CO2 CALI) | CERRITO | VALLE DEL CAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN Y ENVASADO DE GASES DE USO MEDICINAL DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. DIÓXIDO DE CARBONO 1.1.1. LÍQUIDO: TANQUES A GRANEL; CISTERNA DE CARROTANQUE.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL DIÓXIDO DE CARBONO MEDICINAL, ES OBTENIDO POR EL PROCESO DE RECUPERACIÓN DEL CO2 GENERADO COMO SUBPRODUCTO DE LA FERMENTACIÓN DE LA CAÑA DE AZÚCAR, PURIFICACIÓN A TRAVÉS DE LAVADO CON AGUA FILTRADA, FILTRACIÓN POR LECHOS, SECADO Y LICUEFACCIÓN. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN (ABARCANDO LAS ETAPAS DE RECUPERACIÓN, PURIFICACIÓN Y LICUEFACCIÓN) Y ENVASADO EN CISTERNAS DE CARROTANQUES (TRÁILER) DE LOS GASES MEDICINALES 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> | 2015-03-12 | 2018-03-27 |
| LINDE DE COLOMBIA S.A. (PLANTA ASU CARTAGENA) | CARTAGENA | BOLIVAR | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE GASES MEDICINALES A GRANEL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. OXIGENO MEDICINAL: 1.1.1. LIQUIDA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN OXIGENO MEDICINAL POR EL MÉTODO CRIOGÉNICO. 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.</p> | 2015-12-23 | 2019-01-12 |
| LIQUIDO CARBONICO COLOMBIANA S.A. | BARRANCABERMEJA | SANTANDER | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y TRASPORTE DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. DIÓXIDO DE CARBONO LÍQUIDO 1.1.1. GRANEL EN CARROTANQUE.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL DIÓXIDO DE CARBONO MEDICINAL, ES OBTENIDO POR EL PROCESO DE RECUPERACIÓN DEL CO2 GENERADO COMO SUBPRODUCTO DE LA PRODUCCIÓN DE HIDROGENO. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN (ABARCANDO LAS ETAPAS DE RECUPERACIÓN, PURIFICACIÓN Y LICUEFACCIÓN) Y ENVASADO EN CARROTANQUES DE LOS GASES MEDICINALES 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> | 2015-12-23 | 2019-01-08 |
| LOS COMUNEROS HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BUCARAMANGA | BUCARAMANGA | SANTANDER | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) 1.1.1. GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2015-01-16 | 2018-01-30 |

| | | | | | |
|---|-------------|-------------|---|------------------------|------------------------|
| MACROMED SAS | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTIVAS DE MANUFACTURA PARA GASES MEDICINALES PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXIGENO MEDICINAL POR PSA (TAMIZ MOLECULAR). 1.1.1. GASEOSO CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y ENVASADO DE OXÍGENO MEDICINAL POR PSA (TAMIZ MOLECULAR) EN 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> | 2015-01-30 | 2018-02-13 |
| MÉDICA LAS AMÉRICAS - CLINICA LAS AMÉRICAS | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES: 1.1, AIRE MEDICINAL: EN SITIO POR COMPRESOR 1.1.1 GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN y SUMINISTRO EN LINEA de aire medicinal en sitio por compresion, en 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 DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION 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> | 2014-02-18 | 2017-03-04 |
| MÉDICA MAGDALENA S.A.S. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR) / 1.1.1 GASEOSO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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> | 2015-09-02 | 2018-09-16 |
| MEDICOS ASOCIADOS S.A. - CLINICA FUNDADORES | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN. 1.1.1. GASEOSA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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.</p> | PENDIENTE NOTIFICACION | PENDIENTE NOTIFICACION |
| ONCOMEDICA S.A. | MONTERIA | CORDOBA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACUTRA PARA LA FABRICACION PARA LA FABRICACION DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. PRINCIPIO ACTIVO: 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR 1.1.1. GASEOSO A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA PRODUCCION Y SUMINISTRO EN LINEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESION EN LA FORMA FARMACEUTICA ANTES DESCRITA. 2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE LAS ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p> | 2014-04-08 | 2017-04-24 |

| | | | | | |
|---|--------------|-----------|---|------------|------------|
| ORGANIZACIÓN CLINICA BONNADONA PREVENIR S.A | BARRANQUILLA | ATLANTICO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION EN LINEA DE LOS GASES DE USO MEDICINAL CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACEUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. OXIGENO MEDICINAL POR PSA (TAMIZ MOLECULAR): EN FORMA GASEOSA 1.2. AIRE MEDICINAL (EN SITIO POR COMPRESOR): EN FORMA GASEOSA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA LA PRODUCCION Y SUMINISTRO EN LINEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESION EN LA FORMA FARMACEUTICA ANTES DESCRITAS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA PRODUCCION Y SUMINISTRO EN LINEA DE OXIGENO MEDICINAL POR PSA (TAMIZ MOLECULAR) EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2014-10-21 | 2017-11-05 |
| OXIGENANDO S.A. | LA ESTRELLA | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA PRODUCCIÓN Y ENVASADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXIGENO MEDICINAL OBTENIDO POR PSA (TAMIZ MOLECULAR) 1.1.1. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y ENVASADO DE OXIGENO MEDICINAL POR PSA (TAMIZ MOLECULAR) EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 2. EL ENVASADO DE OXIGENO MEDICINAL CORRESPONDE A CILINDROS CON CAPACIDAD DE ACERO CON ALEACIÓN DE MOLIBDENO POR 8.0, 6.5, 4.0, 2.0 Y 3.0 METROS CÚBICOS Y CILINDROS DE ALUMINIO POR 1.0 Y 0.5 METROS CÚBICOS. 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 LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2015-04-06 | 2018-04-20 |
| OXIGENOS AMAZONICOS DE COLOMBIA SAS | Mocoa | PUTUMAYO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA GASES MEDICINALES PARA LA FABRICACIÓN DE GAS DE USO MEDICINAL OBTENIDO POR EL MÉTODO DE PSA CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERIL 1.1. OXÍGENO MEDICINAL 1.1.1. GASEOSA (CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y PORTÁTILES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL GAS MEDICINAL ES OBTENIDO EL MÉTODO DE PSA EN SITU. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ENVASADO DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUÉ EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO</p> | 2013-09-05 | 2016-09-15 |
| OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA (Sucursal Barranquilla) | BARRANQUILLA | ATLANTICO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL ENVASADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. PRINCIPIO ACTIVO: OXÍGENO MEDICINAL 1.1.1. LIQUIDO: LLENADO EN ENVASES CRIOGENICOS: TERMOS. 1.1.2. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESION Y CILINDROS PORTATILES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL OXIGENO LIQUIDO A GRANEL ES TRANSPORTADO A LA ESTACION DE LLENADO EN CISTERNAS DE CARROTANQUES. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASADO DEL GAS MEDICINAL OBTENIDO POR LICUEFACCION DEL AIRE, EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESA 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> | 2014-05-16 | 2017-05-30 |

| | | | | | |
|---|--------------|-----------|--|------------|------------|
| OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA (Sucursal Bucaramanga) - OXICOL LTDA. | BUCARAMANGA | SANTANDER | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL ENVASADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXÍGENO MEDICINAL 1.1.1. LÍQUIDO LLENADO EN ENVASES CRIOGÉNICOS: TERMOS. 1.1.2. GASEOSO CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES. 1.2. AIRE MEDICINAL SINTÉTICO 1.2.1. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESION.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL OXÍGENO LÍQUIDO UTILIZADO PARA EL ENVASADO, COMO LÍQUIDO O GAS, ES TRANSPORTADO A GRANEL DESDE OTRAS PLANTAS CERTIFICADAS, LAS CUALES LO OBTIENEN POR EL MÉTODO CRIOGÉNICO. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASADO DEL GAS MEDICINAL OBTENIDO POR LICUEFACCIÓN DEL AIRE, EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 3. LAS MATERIAS PRIMAS USAADAS EN EL PROCESO DE FABRICACION DEL AIRE MEDICINAL SINTETICO ES OBTENIDO POR LICUEFACCION Y POSTERIOR DESTILACION. 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.</p> | 2014-05-16 | 2017-05-30 |
| OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA (Sucursal Ibague) | IBAGUE | TOLIMA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION (ENVASADO) DE LOS MEDICAMENTOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. OXIGENO MEDICINAL 1.1.1. LIQUIDO: (LLENADO EN ENVASES CRIOGÉNICOS DE TERMOS) 1.1.2. GASEOSO: (CILINDROS ALTA PRESION Y CILINDROS PORTATILES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL OXIGENO PARA EL ENVASADO, COMO LIQUIDO O GAS, ES TRANSPORTADO A GRANEL DESDE OTRAS PLANTAS CERTIFICADAS (TOCANCIPA, CALI), LAS CUALES LO OBTIENEN POR EL MÉTODO CRIOGENICO. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA UNICAMENTE EL ENVASADO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOA ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 3. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTUEN A AQUELLAS AREAS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁN SER INFORMADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE UNA VISITA DE AMPLIACION PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES EFECTUADAS DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 1475 DE 2004 DEL MINISTERIO DE SALUD.</p> | 2014-05-16 | 2017-05-30 |
| OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA (Sucursal Medellín) | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN (LLENADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1 OXÍGENO MEDICINAL 1.1.1. GASEOSA: LLENADO DE CILINDROS, INCLUYENDO PORTÁTILES, LÍQUIDA: LLENADO EN TERMOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 2. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN A AQUELLAS ÁREAS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES EFECTUADAS, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 1475 DE 2004 DEL MINISTERIO DE SALUD.</p> | 2014-05-16 | 2017-05-30 |
| OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA (Sucursal Sogamoso) | SOGAMOSO | BOYACA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL ENVASADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES: 1.1 OXÍGENO MEDICINAL: 1.1.1. LÍQUIDO Y GASEOSO (TERMOS Y CILINDROS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL GRANEL USADO PARA EL ENVASADO ES OBTENIDO POR EL METODO DE LICUEFACCION DE LA PLANTA DE TOCANCIPA-CUNDINAMARCA. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASADO DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA. 2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE DE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A AQUE HAYA LUGAR.</p> | 2014-08-05 | 2017-08-21 |
| OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA. | DOSQUEBRADAS | RISARALDA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL LLENADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXÍGENO 1.1.1. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES. 1.1.2. LÍQUIDO: LLENADO EN ENVASES CRIOGÉNICOS: TERMOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL OXÍGENO LÍQUIDO UTILIZADO PARA EL ENVASADO, COMO LÍQUIDO O GAS, ES TRANSPORTADO A GRANEL DESDE OTRAS PLANTAS CERTIFICADAS, LAS CUALES LO OBTIENEN POR EL MÉTODO CRIOGÉNICO. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA UNICAMENTE EL ENVASADO DE LOS GASES MEDICINALES EN 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 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> | 2014-10-17 | 2017-10-31 |

| | | | | | |
|-----------------------------------|----------|-----------------|---|------------|------------|
| OXIGENOS DE COLOMBIA PLANTA YUMBO | YUMBO | VALLE DEL CAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN Y LLENADO DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1 NO ESTÉRILES 1.1 OXIGENO, AIRE MEDICINAL SINTÉTICO 1.1.1 LIQUIDOS: (ENVASADO EN TRAILERS, TANQUES Y TERMOSS) 1.1.2 GASEOSA: (ENVASADO EN CILINDROS, PORTATIL).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL AIRE SINTÉTICO SE OBTIENE POR MEZCLA DE OXÍGENO MEDICINAL Y NITRÓGENO OBTENIDOS POR EL MÉTODO DE LICUEFACCIÓN. 2. EL OXÍGENO ES ENVASADO EN TERMOSS O TANQUES EN ESTADO LÍQUIDO PARA SU DISTRIBUCIÓN. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL LLENADO 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 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> | 2013-09-17 | 2016-09-24 |
| OXIGENOS DEL LLANO S.A.S. | ARAUCA | ARAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXIGENO MEDICINAL POR PSA (TAMIZ MOLECULAR). 1.1.1. GASEOSA Y PARA ENVASADO EN CILINDROS Y PORTÁTILES (1,0 M3 Y 6.5 M3)</p> <p>Y PARA EL ENVASADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXÍGENO MEDICINAL 1.1.1. LÍQUIDO: TANQUES CRIOGÉNICOS, ENVASES CRIOGÉNICOS, TERMOSS O DEWARS. 1.1.2. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>1. EL OXÍGENO LÍQUIDO UTILIZADO PARA EL ENVASADO, COMO LÍQUIDO O GAS, ES TRAÍDO A GRANEL DE OTRAS PLANTAS CERTIFICADAS, LAS CUALES LO OBTIENEN POR EL MÉTODO CRIOGÉNICO. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN (O ENVASADO) DE LOS GASES MEDICINALES 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 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> | 2013-10-30 | 2016-11-14 |
| OXIGENOS DEL SUR S.A.S. | PASTO | NARIÑO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL ENVASADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXÍGENO MEDICINAL 1.1.1. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>1. EL OXÍGENO LÍQUIDO UTILIZADO PARA EL ENVASADO, COMO GAS, ES TRANSPORTADO A GRANEL DESDE OTRAS PLANTAS CERTIFICADAS, LAS CUALES LO OBTIENEN POR EL MÉTODO CRIOGÉNICO. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASADO DE LOS GASES MEDICINALES 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 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> | 2015-01-23 | 2018-02-06 |
| OXISALUD S.A.S. | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXÍGENO MEDICINAL 1.1.1. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y ENVASADO DE OXÍGENO MEDICINAL POR PSA (TAMIZ MOLECULAR) EN 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 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> | 2015-03-11 | 2018-03-26 |

| | | | | | |
|-----------------------------|-------------|-----------------|--|------------|------------|
| OXITOLIMA S.A. I.P.S. | IBAGUE | TOLIMA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXIGENO MEDICINAL POR PSA (TAMIZ MOLECULAR). 1.1.1. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y ENVASADO DE OXÍGENO MEDICINAL POR PSA (TAMIZ MOLECULAR) EN 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> | 2015-11-12 | 2018-11-27 |
| OXY EXPRESS SAS | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES. 1.1. OXIGENO MEDICINAL (OBTENIDO POR EL MÉTODO PSA IN SITU) EN FORMA GASEOSA: (CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y PORTÁTILES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1 EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y ENVASADO DE OXÍGENO MEDICINAL POR PSA (TAMIZ MOLECULAR) EN 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.</p> | 2014-06-13 | 2017-07-01 |
| OXYCENTER HOME CARE S.A.S. | CARTAGO | VALLE DEL CAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN Y ENVASADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXIGENO MEDICINAL POR PSA (TAMIZ MOLECULAR). 1.1.1. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y ENVASADO DE OXÍGENO MEDICINAL POR PSA (TAMIZ MOLECULAR) EN 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> | 2015-10-30 | 2018-11-17 |
| OXYMASTER S.A. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN Y ENVASADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXIGENO MEDICINAL 1.1.1. LÍQUIDO: EN ENVASES CRIOGÉNICOS: TERMOS O DEWARS. 1.1.2. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL OXÍGENO LÍQUIDO UTILIZADO PARA EL ENVASADO, COMO LÍQUIDO O GAS, ES OBTENIDO POR EL MÉTODO CRIOGÉNICO. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y ENVASADO DE LOS GASES MEDICINALES OBTENIDOS POR LICUEFACCIÓN DEL AIRE, EN 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</p> | 2015-09-08 | 2018-09-22 |
| PRAXAIR ESTACION DE LLENADO | TOCANCIPA | CUNDINAMARCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL LLENADO DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXIGENO 1.1.1. LÍQUIDO Y GAS: CILINDRO, CILINDRO PORTÁTIL Y TERMO. 1.2. AIRE SINTÉTICO 1.2.1. GAS: CILINDRO. 1.3. DIÓXIDO DE CARBONO 1.3.1. LÍQUIDO: CILINDRO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL AIRE SINTÉTICO SE OBTIENE POR MEZCLA DE OXÍGENO MEDICINAL Y NITRÓGENO OBTENIDOS POR EL MÉTODO DE LICUEFACCIÓN. 2. EL DIÓXIDO DE CARBONO SE ENVASA EN CILINDROS EN SU ESTADO LÍQUIDO PARA SER EMPLEADO COMO GAS EN EL PUNTO DE USO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL LLENADO 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 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</p> | 2013-07-16 | 2016-07-30 |

| | | | | | |
|---|-------------|-----------------|---|------------|------------|
| SERVICE & QUALITY S.A.S. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXIGENO MEDICINAL POR PSA (TAMIZ MOLECULAR). 1.1.1. GASEOSO: CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y ENVASADO DE OXÍGENO MEDICINAL POR PSA (TAMIZ MOLECULAR) EN 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> | 2015-06-26 | 2018-07-13 |
| SERVICIOS ESPECIALES DE SALUD S.E.S. - HOSPITAL DE CALDAS | MANIZALES | CALDAS | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN: 1.1.1. GASEOSA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2014-08-21 | 2017-09-04 |
| SERVICLINICOS DROMEDICA S.A | BUCARAMANGA | SANTANDER | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION EN LINEA DE LOS GASES DE LOS GASES MEDICINALES CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FAARMACEUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 AIRE MEDICINAL POR COMPRESION 1.1.1. GASEOSA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION EN LINEA DEL GAS MEDICINAL CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FAARMACEUTICA ANTES DESCRITA. 2. 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 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> | 2015-02-06 | 2018-02-20 |
| SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL SAN JOSE | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR LO TANTO SE RENEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN EN LÍNEA DE LOS GASES MEDICINALES CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. AIRE (EN SITIO POR COMPRESIÓN) 1.1.1. GASEOSA</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> | 2015-09-10 | 2018-09-24 |
| Sociedad Operadora Clínica Palma Real S.A.S | Palmira | VALLE DEL CAUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE EN SITIO POR COMPRESIÓN 1.1.1. GASEOSA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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."</p> | 2014-07-16 | 2017-07-30 |

| | | | | | |
|---|---------------|--------|--|------------|------------|
| SPEAL S.A.S. | Villavicencio | META | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y ENVASADO DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. OXIGENO MEDICINAL POR PSA (TAMIZ MOLECULAR) 1.1.1. GASEOSO CILINDROS DE ALTA PRESIÓN Y CILINDROS PORTÁTILES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y ENVASADO DE OXÍGENO MEDICINAL POR PSA (TAMIZ MOLECULAR) EN 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> | 2015-10-27 | 2018-11-11 |
| UNIDAD MATERNO INFANTIL DEL TOLIMA S.A. | IBAGUE | TOLIMA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESOR. 1.1.1. GASEOSA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO EN LÍNEA DE AIRE MEDICINAL EN SITIO POR COMPRESIÓN EN 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.</p> | 2014-10-30 | 2017-11-14 |