

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM - GMP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 3

No. 0274-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 08 DE OCTUBRE DE 2021
RESOLUCIÓN No. 2021022657 DEL 09 DE JUNIO DE 2021	
RADICACIÓN Nro.: 20211198561 FECHA: 29/09/2021	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE :	QUIBI S.A EN REESTRUCTURACIÓN		
DIRECCIÓN :	Avenida Calle 1 No. 16 - 71		
TELÉFONO :	7428272	FAX:	N/A
CIUDAD :	Bogotá D.C	DEPARTAMENTO:	Cundinamarca PAÍS: Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL :	QUIBI S.A EN REESTRUCTURACIÓN		
IDENTIFICACIÓN NIT:	860.024.141-4	MATRÍCULA Nro.	00014187
DIRECCIÓN:	Avenida Calle 1 No. 16 - 71		
TELÉFONO:	7428272	FAX:	N/A
CIUDAD:	Bogotá D.C	DEPARTAMENTO:	Cundinamarca PAÍS: Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	ANTONIO JOSÉ MALAVER AFANADOR		
DIRECCIÓN :	Avenida Calle 1 No. 16 - 71		
TELÉFONO :	7428272	FAX:	N/A
CIUDAD :	Bogotá D.C	DEPARTAMENTO:	Cundinamarca PAÍS: Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	JORGE ENRIQUE PARADA CASTELLANOS		
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN:	04010391512883721		
EXPEDIDO POR:	COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA		

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:


ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de gran volumen en frasco de vidrio, frasco de polietileno y/o polipropileno y en bolsas de PVC y polipropileno. Soluciones orales de gran volumen en frascos de polietileno y/o polipropileno. Soluciones de pequeño volumen y gran volumen en frasco gotero y frasco spray en polietileno.

ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de gran volumen en frasco de vidrio, frasco de polietileno y/o polipropileno, bolsa de PVC y bolsa de polietileno y/o polipropileno. Soluciones de pequeño y gran volumen en frasco gotero, frasco spray en polietileno y/o polipropileno, bolsa de PVC y bolsa de polietileno y/o polipropileno. Suspensiones de pequeño volumen en frasco gotero en polietileno.
CORTICOIDES	Líquidos	Suspensiones de pequeño volumen en frasco goteros en polietileno.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina, polvos y granulados no efervescentes.
	Semisólidos	Cremas y Geles.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina, polvos y granulados no efervescentes.
	Semisólidos	Cremas y Geles.
PANCREATINA	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta.

NOTAS ACLARATORIAS

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radio fármacos y no biológicos.
2. Las soluciones estériles de pequeño volumen son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y los productos de gran volumen son filtrados y sometidos a esterilización terminal por calor húmedo. Las suspensiones son fabricados y envasados asépticamente.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, corticoides y pancreatina, es realizadas en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validación y monitoreo de trazas.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frío.
5. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 3 de 3

OBSERVACIONES

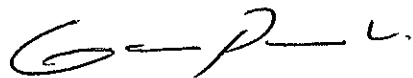
EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0274-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 08 DE OCTUBRE DE 2021
RESOLUCIÓN No. 2021022657 DEL 09 DE JUNIO DE 2021	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 12 DE JULIO DE 2024

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL



GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (M. Orozco - Profesional Universitario.)



Revisó (B. López - Profesional Especializado.)

