

Nro. 0110-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 05 DE MAYO DE 2021
RESOLUCIÓN Nro.: 2021011865 DEL 9 DE ABRIL DE 2021	
RADICADO Nro.: 20211082158	FECHA: 28 DE ABRIL DE 2021

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	VITALIS S.A.C.I. PLANTA 1		
DIRECCIÓN:	Carrera 65B Nro. 18-28		
TELÉFONO:	4257000 Ext. 5705 - 6734340	FAX:	N.A.
CIUDAD:	DEPARTAMENTO:	PAÍS:	BOGOTÁ D.C. BOGOTÁ D.C. COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	VITALIS S.A.C.I. PLANTA 1		
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	830068119-1	MATRICULA Nro.	00995355
DIRECCIÓN:	Carrera 65B Nro. 18-28		
TELÉFONO:	4257000 Ext. 5705 - 6734340	FAX:	N.A.
CIUDAD:	DEPARTAMENTO:	PAÍS:	BOGOTÁ D.C. BOGOTÁ D.C. COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO		
DIRECCIÓN:	Carrera 69 Nro. 98A – 45 Oficina 702		
TELÉFONO:	4257000 Ext. 2017	FAX:	N.A.
CIUDAD:	DEPARTAMENTO:	PAÍS:	BOGOTÁ D.C. BOGOTÁ D.C. COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	WILLIAM RAMÓN ALFONSO JAIMES		
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL:	RETHUS C.C. 79050265 Código 0650		
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 LA FABRICACIÓN (ENVASADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINAS)	Sólidos	Polvos para reconstituir, de pequeño volumen (viales de vidrio)

NOTAS ACLARATORIAS

1. Los antibióticos betalactámicos requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.

2. La fabricación (envasado primario) de los productos estériles, en forma de polvos para reconstituir, es realizada en ambiente aséptico partiendo de materias primas estériles.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación (Envasado primario) de los productos con los principios activos y formas farmacéuticas descritas.
4. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA, con el fin de que este evalúe y verifique si se requiere una 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.

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.

Nro. 0110-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 05 DE MAYO DE 2021
RESOLUCIÓN Nro.: 2021011865 DEL 9 DE ABRIL DE 2021	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 14 DE MAYO 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: T. Medina (Profesional Especializado)  Revisó: M. Orozco (Profesional Universitario) 

No.165-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 06 DE JULIO DE 2021
RESOLUCIÓN Nro. 2021024159 DEL 17 DE JUNIO DE 2021.	
RADICACIÓN Nro.: 20211123421 DEL 29/06/2021	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: VITALIS S.A.C.I. PLANTA 2	
DIRECCIÓN: Calle 19 Nro. 68B - 89	
TELÉFONO: 4257000 - 4113071	FAX: N/A
CIUDAD: BOGOTÁ D.C. DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.	PAÍS: COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: VITALIS S.A.C.I. PLANTA 2	
IDENTIFICACIÓN: NIT.: NIT. 830.068.119-1 MATRICULA Nro. 02219514	
DIRECCIÓN: Calle 19 Nro. 68B - 89 de	
TELÉFONO: 4257000- 4113071	FAX: N/A
CIUDAD: BOGOTÁ D.C. DEPARTAMENTO: Bogotá D.C.	PAÍS: COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO	
DIRECCIÓN: Carrera 69 Nro. 98A-45 Oficina 702	
TELÉFONO: 6734340-4257000	FAX: N/A
CIUDAD: BOGOTÁ D.C. DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA


4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	WILLIAM RAMÓN ALFONSO JAIMES
REGISTRO PROFESIONAL / CÓDIGO INTERNO: Nro.: 0650	
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA	

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SÍ CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LA FABRICACIÓN (ENVASE) DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Polvos para reconstituir en frasco vial de vidrio tipo I.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Sólidos	Polvos para reconstituir en frasco vial de vidrio tipo I.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Polvos para reconstituir en frasco vial de vidrio tipo I.

	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 2 de 2

NOTAS ACLARATORIAS

1. Comunes: Son principios activos no antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, no hormonales de tipo no sexual y sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación (envase) de los productos con base en principios activos: Hormonas de tipo No Sexual (Corticoides) y Antibióticos No Betalactámicos, se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos usados para el envase de medicamentos con principios activos comunes, por campaña, con procedimientos de limpieza validados y monitoreo periódico de trazas, para garantizar que no se presente contaminación cruzada.
3. La fabricación (envase) de los productos estériles en forma de polvos para reconstituir es realizada en ambiente aséptico, partiendo de materias primas estériles.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de fabricación (envasado) 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 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, so pena de las acciones a que haya lugar.

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. 165-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 06 DE JULIO DE 2021
RESOLUCIÓN Nro.: 2021024159 DEL 17 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: Y. Cuadra – (Q.F.)  ; Revisó: G. Clavijio (Q.F.) 

No. 0152-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 22 DE JUNIO DE 2021
RESOLUCIÓN Nro. 2021021295 DEL 31 DE MAYO DE 2021	
RADICACIÓN Nro.: 2021111113 FECHA: 09/06/2021	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: VITALIS S.A.C.I. PLANTA 6
DIRECCIÓN: Carrera 65 No. 19 - 06
TELÉFONO: 4257000 FAX: N/A
CIUDAD: BOGOTÁ D.C. DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: VITALIS S.A.C.I. PLANTA 6
IDENTIFICACIÓN: NIT.: 830.068.119-1 MATRICULA Nro. 02219497
DIRECCIÓN: Carrera 65 No. 19 - 06
TELÉFONO: 4257000 FAX: N/A
CIUDAD: BOGOTÁ D.C. DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA. PAÍS: COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO
DIRECCIÓN: Carrera 69 Nro. 98A-45 Oficina 702
TELÉFONO: 6734340-4257000 FAX: N/A
CIUDAD: BOGOTÁ D.C. DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: WILLIAM RAMÓN ALFONSO JAIMES
REGISTRO PROFESIONAL / CÓDIGO INTERNO: Nro.: 0650
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SÍ 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		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Cefalosporínicos y otros Betalactámicos: Carbapenémicos y Monobactámicos)	Sólidos	Polvos para reconstituir de pequeño volumen (viales de vidrio).

NOTAS ACLARATORIAS:

- Los Antibióticos Betalactámicos (cefalosporínicos y otros Betalactámicos (Monobactámicos y Carbapenems) son fabricados en áreas especiales, entendiéndose por tal, instalaciones físicas

- independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
2. Por su composición los medicamentos a base de principios activos antibióticos betalactámicos requieren áreas especiales para su fabricación. Así mismo la fabricación de medicamentos con principios activos antibióticos betalactámicos estériles (cefalosporínicos, carbapenémicos y monobactámicos) se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos, por campañas y demostración de ausencia de trazas una vez se cambie de grupo de antibióticos, antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción y metodología de limpieza validada para garantizar la inexistencia de contaminación cruzada entre ellos.
 3. La fabricación (envase) de los productos estériles en forma de polvos para reconstituir es realizada en ambiente aséptico partiendo de materias primas estériles.
 4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación (envase) 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 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.

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. 0152-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 22 DE JUNIO DE 2021
RESOLUCIÓN Nro.: 2021021295 DEL 31 DE MAYO DE 2021	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 29 DE JUNIO 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: N. Velasco – (Q.F.) ; Revisó: C. Aguilar – (Q.F.) 



REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

País: REPUBLICA DE COLOMBIA
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por:
(Has been signed by:
A été signé par:)

PEREZ BLANCO GUILLERMO JOSE

Actuando en calidad de:
(Acting in the capacity of:
Agissant en qualité de:)

DIRECTOR TECNICO

Lleva el sello/estampilla de: INVIMA
(Bears the seal/stamp of:
Est revêtu du sceau de/timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: BOGOTA - EN LÍNEA
(At: - À:)

El: 7/9/2021 15:11:20 p. m.
(On: - Le:)

Por: APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: A2VHJ1511286430
(Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
EUFRACIO MORALES
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature:)

Nombre del Titular: VITALIS S.A.C.I. PLANTA 6
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

Tipo de documento: CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE
(Type of document: - Type du document:) MANUFACTURA

Número de hojas apostilladas: 1
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070040008038891

0152 2021 Expedido (mm/dd/aaaa): 06/22/2021

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento apostillado.
La apostilla certifica la firma y la calidad en que el signatario haya actuado. Convenio de La Haya, artículo 5

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página web:

The authenticity of this Apostille may be verified by accessing the e-Register on the following web site:

L'authenticité de cette Apostille peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/apostilla



No. 0236-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 07 DE SEPTIEMBRE DE 2021
RESOLUCION Nro. 2021029753 DEL 21/07/2021	
RADICACIÓN Nro.: 20211149298 FECHA: 29/07/2021	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	VITALIS S.A.C.I – PLANTA 8		
DIRECCIÓN:	Vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopo- Cundinamarca		
TELÉFONO:	4257000	FAX:	N.A.
CIUDAD:	SOPÓ	DEPARTAMENTO:	CUNDINAMARCA
		PAÍS:	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	VITALIS S.A.C.I – PLANTA 8		
IDENTIFICACIÓN NIT.	830.068.119-1	MATRICULA Nro.	01889327
DIRECCIÓN:	Vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopo- Cundinamarca		
TELÉFONO:	4257000	FAX:	N.A.
CIUDAD:	SOPÓ	DEPARTAMENTO:	CUNDINAMARCA
		PAÍS:	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO		
DIRECCIÓN:	Vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopo- Cundinamarca		
TELÉFONO:	4257000	FAX:	N.A.
CIUDAD:	SOPÓ	DEPARTAMENTO:	CUNDINAMARCA
		PAÍS:	COLOMBIA


4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	WILLIAM ALFONSO JAIMES
IDENTIFICACION UNICA DE TALENTO HUMANO DE SALUD:	0650
EXPEDIDO POR:	COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS

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:

PRINCIPIOS ACTIVOS	ESTÉRILES	
	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales y ampollas) Soluciones y suspensiones oftálmicas (frasco de polietileno de alta densidad).
	Sólidos	Polvo Liofilizado de pequeño volumen (viales).

	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 2 de 3

ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales y ampollas) Soluciones y suspensiones oftálmicas (frasco de polietileno de alta densidad).
	Sólidos	Polvo Liofilizado de pequeño volumen (viales).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales y ampollas) Soluciones y suspensiones oftálmicas (frasco de polietileno de alta densidad).
	Sólidos	Polvo Liofilizado de pequeño volumen (viales).

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (Codificado, etiquetado, estuchado, desestuchado y colocación de sticker y/o inserto) de medicamentos con base en principios activos comunes, Antibióticos Betalactámicos y no Betalactámicos, Hormonas de tipo sexual y no sexual, Biológicos (Incluyendo Biotecnológicos), Antineoplásicos e Inmunosupresores, en cualquier forma farmacéutica y que requieren o no condiciones de refrigeración (entre 2 °C a 8°C).

Así mismo. Se amplía la capacidad instalada de un contenedor de almacenamiento de materias primas y productos terminados en cadena de frío, así como almacenamiento de inflamables.

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. La fabricación de medicamentos estériles con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por metodología de limpieza validada y monitoreo de traza
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
4. La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.
5. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
6. Las soluciones de pequeño volumen incluyen la presentación de 100ml.
7. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieren y no requieren cadena de frío.
8. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se 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.

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.

Nro. 0236-2021

FECHA DE EXPEDICIÓN: 07 DE SEPTIEMBRE DE 2021

RESOLUCION Nro. 2021029753 DEL 21/07/2021

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 10 DE AGOSTO DE 2024

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

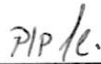
ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL



GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: (M. Becerra - Profesional Universitario)



Revisó: (L. Jaramillo. - Profesional Especializado)



