No. 0467	FECHA DE EXPEDICIÓN: 31 de Octubre de 2016
RESOLUCIONES Nro.: 2015045916 DEL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015 RADICACION Nro.: 2016118545 DE 26/08/2016	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	BOEHRINGERINGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA				
DIRECCIÓN:	Rodovia Regis Bittencourt km. 286, Itapecerica da Serra, Estado Sao Paulo Brasil				
TELÉFONO:	55 11 2108 7200	**FAX:**	55 11 2108 7377		
CIUDAD:	Itapecerica da Serra	**DEPARTAMENTO:**	Estado Sao Paulo	**PAÍS:**	Brasil

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA**				
IDENTIFICACIÓN: CNPJ	60.831.658/0001-77	**MATRICULA Nro.**NA			
DIRECCIÓN :	Rodovia Regis Bittencourt km. 286, Itapecerica da Serra, Estado Sao Paulo Brasil				
TELÉFONO :	55 11 2108 7200	**FAX:**	55 11 2108 7377		
CIUDAD :	Itapecerica da Serra	**DEPARTAMENTO:**	Estado Sao Paulo	**PAÍS:**	Brasil

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	Valdemar Aguinaldo Gröber				
DIRECCIÓN :	Rodovia Regis Bittencourt km. 286, Itapecerica da Serra, Estado Sao Paulo Brasil				
TELÉFONO :	55 11 2108 7200	**FAX:**	NA		
CIUDAD	Itapecerica da Serra	**DEPARTAMENTO:**	Estado Sao Paulo	**PAÍS:**	Brasil

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**DIMITRA APOSTOLOPOULOU**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 08828 **EXPEDIDO POR:**	

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:

NO ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, suspensiones, soluciones inhalantes y jarabes.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y grageas
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES)	Líquidos	Soluciones y suspensiones
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y grageas
	Líquidos	Soluciones y suspensiones

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
FITOTERAPEUTICOS	Sólidos	Tabletas con 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 radiofármacos y no biológicos.
2. Producto Fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado cuyas substáncias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en este estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.
3. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
4. La fabricación de medicamentos 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 campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
5. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricaciónde los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
7. 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 penade 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. 0467	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 31 de Octubre de 2016**
RESOLUCIONES No	**2015112427 del 28 de Agosto de 2015**

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 18 DE DICIEMBRE DE 2018

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Proyectó (H.Ricardo Q.F.) **Revisó (E.Neira QF.)**