No.0205-17	FECHA DE EXPEDICIÓN: 21 DE ABRIL DE 2017
RESOLUCIÓN Nro. 2017007920 DEL 27 de FEBRERO del 2017. RADICACIÓN Nro. :2017035491 FECHA: 16/03/2017	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**LABORATORIO PHARMETIQUE S.A.**				
DIRECCIÓN:	Carrera 65 B Nro. 13-13				
TELÉFONO:	4238000 Ext 8001			**FAX:**	571 4238001
CIUDAD:	BOGOTÁ, D.C	**DEPARTAMENTO :**	BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**LABORATORIO PHARMETIQUE S.A.**				
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	900303919-9		**MATRICULA Nro.**	N.R.	
DIRECCIÓN:	Carrera 65 B Nro. 13-13				
TELÉFONO:	4238000 Ext 8001			**FAX:**	4238001 ext 8002
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO :**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**MARIA CAROLINA MOISES MORA**				
DIRECCIÓN:	Carrera 65 B Nro. 13-13				
TELÉFONO:	4238000			**FAX:**	N.A
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**HUMBERTO HERNÁNDEZ SALAZAR**
TARJETA PROFESIONAL : 04008370507850778 **EXPEDIDO POR:** COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACEUTICOS DE COLOMBIA	

5. CERTIFICACIÓN

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

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, Geles, Óvulos y supositorios.
	Sólidos	Polvos y Granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta y capsulas de gelatina
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Semisólidos	Cremas.

COMO NOTARIO SESENTA Y UNO (E) DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C. DOY CONSTANCIA QUE LA PRESENTE COPIA ES EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA
27 ABR 2017
NOTARIO ENCARGADO
NOTARIA 61
PATRICIA SANCHEZ ALONSO
NOTARIO ENCARGADO

HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Semisólidos	Cremas y Ungüentos

Y para el acondicionamiento secundario (Etiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, y colocación de insertos) de aerosoles y medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos: comunes, hormonas de tipo sexual y no sexual (corticoides) en todas las formas farmacéuticas que no requieren cadena de frio.

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. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual, es realizada en las mismas áreas de fabricación (fabricación de cremas y cuarto antiexplosivos) y envase (envasadora de cremas P&P y Kugler) 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.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
4. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

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. 0205-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 21 DE ABRIL DE 2017**
RESOLUCIÓN Nro. 2017007920 DEL 27 de FEBRERO del 2017.	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 24 DE MARZO DE 2020

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

NOTARIO SESENTA Y UNO (E) DEL CIRCULO DE BOGOTÁ D.C. HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA ES EL ORIGINAL QUE ME FUE PUESTO A LA VISTA 27 ABR 2017 NOTARIO ENCARGADO BOGOTÁ D.C. COLOMBIA

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó (A. Guerrero.-Profesional Universitario) **Revisó (O. Ochoa.-Profesional Universitario)**

NOTARIA 61 PATRICIA SANCHEZ ALONSO NOTARIO ENCARGADO