No.0370-16	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 15 DE SEPTIEMBRE DE 2016**
RESOLUCIÓN Nro. 2016021804 DEL 14 DE JUNIO DE 2016 **RADICACIÓN Nro.: 2016118554 FECHA: 26/08/2016**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.		
DIRECCIÓN:	CALLE DEL MAÍZ No. 49, BARRIO XALTOCAN, XOCHIMILCO, DISTRITO FEDERAL, CP. 16090 - MÉXICO		
TELÉFONO:	(52-55) 56298300	**FAX:**	(52-55) 56535147
CIUDAD:	DISTRITO FEDERAL	**DEPARTAMENTO:** NA	**PAÍS:** MÉXICO

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.		
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	RFC. No. BIP990603799	**MATRICULA Nro.** NA	
DIRECCIÓN:	CALLE DEL MAÍZ No. 49, BARRIO XALTOCAN, XOCHIMILCO, DISTRITO FEDERAL, CP. 16090 - MÉXICO		
TELÉFONO:	(52-55) 56298300	**FAX:**	(52-55) 56535147
CIUDAD:	DISTRITO FEDERAL	**DEPARTAMENTO:** NA	**PAÍS:** MÉXICO

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	KARL JÖRG HERMANN SPÖRLE		
DIRECCIÓN:	CALLE DEL MAÍZ No. 49, BARRIO XALTOCAN, XOCHIMILCO, DISTRITO FEDERAL, CP. 16090 - MÉXICO		
TELÉFONO:	(52-55) 56298388	**FAX:**	(52-55) 56535147
CIUDAD:	DISTRITO FEDERAL	**DEPARTAMENTO:** NA	**PAÍS:** MÉXICO

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	IVÁN ALEJANDRO FRANCO MORALES
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 3528163 **EXPEDIDO POR:** UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO	

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 ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Solidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas y capsulas dura de gelatina.

Y para el acondicionamiento secundario (estuchado, desestuchado, colocación de insertos y codificado) de medicamentos con base en principios activos biológicos y biotecnológicos que requieran cadena de frio en todas las formas farmacéuticas.

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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y el acondicionamiento secundario 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, 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.0370-16	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 15 DE SEPTIEMBRE DE 2016**
RESOLUCIÓN Nro. 2016021804 DEL 14 DE JUNIO DE 2016	

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 15 DE JULIO DE 2019

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 (T. Medina-Profesional Especializado) _____ **Revisó (J. Orozco-Profesional Universitario)** _____