No. 0144-18	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 21 DE MARZO DE 2018**
RESOLUCIÓN Nro. 2018002987 DEL 26 DE ENERO DE 2018 **RADICACIÓN Nro.:20181047829 FECHA: 13/03/2018**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	FABRIFARMA S.A.				
DIRECCIÓN:	Calle 30 Nro. 11G - 46				
TELÉFONO:	4898801/8802	**FAX:**	N/A		
CIUDAD	Santiago de Cali	**DEPARTAMENTO:**	Valle del Cauca	**PAÍS:**	Colombia

2. PROPIETARIO

NOMBRE:	FABRIFARMA S.A.				
IDENTIFICACION:	900023247-6			**MATRICULA:**	658471-4
DIRECCIÓN:	Calle 30 Nro. 11G - 46				
TELÉFONO:	4898801/8802	**FAX:**	N/A		
CIUDAD:	Santiago de Cali	**DEPARTAMENTO:**	Valle del Cauca	**PAÍS:**	Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**GUSTAVO ADOLFO SALAS TROYA**				
DIRECCIÓN	: Calle 30 Nro. 11G - 46				
TELÉFONO	: 4898801/8802	**FAX:**	N/A		
CIUDAD	: Santiago de Cali	**DEPARTAMENTO:**	Valle del Cauca	**PAÍS:**	Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: **RICARDO ANDRES TORRES JARAMILLO**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 01533433103062931
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:

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS		**FORMAS FARMACEUTICAS**
COMUNES	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos y Geles
	Solidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos, granulados

		(no efervescentes) y capsulas de gelatina dura.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Semisólidos	Cremas, Ungüentos y Geles
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Semisólidos	Cremas, Ungüentos y Geles
PANCREATINA Y SALES BILIARES	Solidos	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 radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, hormonas de tipo no sexual, pancreatina y sales biliares, se realiza 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.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las 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 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. 0144 -18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 21 DE MARZO DE 2018
RESOLUCIÓN Nro. 2018002987 DEL 26 DE ENERO DE 2018	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 13 DE MARZO DE 2021
TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (A. Díaz. Profesional Especializado) Revisó (M. Orozco - Profesional Universitario.)