Tema:	**N.A**
ID de seguimiento:	HRL-GJB-E3DP
Estado del trámite:	Resuelto
Creado en:	2020-11-20 13:53:41
Última Actualización:	2020-11-20 14:29:01
última respuesta:	Romis A. Garcia A.
Categoria:	Visitas y Certificaciones de Capacidad
Nombre:	LUIS STEINER
Trámite - Visitas y certificaciones de capacidad:	Visitas y/o Certificados BMP - BPL - BPE
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado:	LUIS STEINER
Número de cédula:	79388143
Razón Social:	CLARIPACK S.A.
NIT:	860079486-6
Forma de Pago:	PSE
Número de Consignación:	802335049
Valor de Consignación:	15888200
Dirección:	CRA. 68 C No. 11-75
Departamento:	DISTRITO CAPITAL
Ciudad:	BOGOTÁ
Numero de Folios:	180
Número telefónico:	3902072
De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud.	Si

Solicitud de Visita de Renovación y Ampliación BPM

Fecha: 2020-11-20 14:28:42
Nombre: Romis A. Garcia A.

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20201217763
Llave: 100052

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

invima

FORMATO SOLICITUD DE TRÁMITES
(visitas, certificaciones y certificados)

Código: ASS-AYC-FM033 Versión: 07 Fecha de Emisión: 21/08/2018

Importante: Para la radicación de cualquier solicitud de un trámite que se enmarque dentro de lo dispuesto en el presente formato, deberá diligenciar con obligatoriedad todos los numerales que apliquen al tipo de solicitud que realiza.

Fecha de Solicitud:

20	11	2020
DD	MM	AAAA

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

☐ Si **Correo electrónico de notificación:** _____ Ver condiciones

1. DATOS GENERALES

Nombre del Establecimiento, Motonave o Buque: CLARIPACK S.A.

Tipo de Documento:	Numero de Documento :	Teléfono:	Fax:
NIT	860.079.486-6	3902072	N.A

Dirección del establecimiento:	Pais :	Ciudad:
Carrera 68 C No. 11-75/83	Colombia	Bogotá

Correo Electrónico:	Página Web:
claripack@claripack.com	www.claripack.com

2. DATOS PERSONALES

Representante Legal: LUIS EUGENIO STEINER RESTREPO

C.C. No. / C.E. No.:	Dirección de Notificación:
79.388.143	Carrera 68 C No. 11-75/83

Ciudad:	Teléfono:	Correo Electrónico:
Bogotá	3902072	claripack@claripack.com

3. DATOS DE LA VISITA (Hace referencia al lugar en donde se efectuará la visita)

Nombre y/o Razón Social donde realiza la actividad: CLARIPACK S.A.

Dirección donde se realizará la visita:	Teléfono:	Fax:
Carrera 68 C No 11- 75/83 y Calle 12 No. 68 C -25	3902072	N.A

Ciudad:	Pais:	Correo Electrónico:
Bogotá	Colombia	claripack@claripack.com

4. TIPO DE SOLICITUD A REALIZAR

Direccion Responsable :	Producto :
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	Medicamentos

Tipo de Solicitud :	Tipo de Tramite :
Renovación establecimientos de medicamentos	Visita de renovación de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: Establecimientos de Medicamentos.

5. DATOS DEL COMITÉ DE ÉTICA (Hace referencia a todo lo relacionado con el Comité de Ética)
Aplica para visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas

Nombre del Comité de Ética en Investigación: N.A

Dirección:	Teléfono:	Institucional
N.A	N.A	N.A

Nombre del Presidente:	Ciudad:	Correo Electrónico:
N.A	N.A	N.A

6. DATOS DEL LABORATORIO CLÍNICO: (Hace referencia a todo lo relacionado con el LABORATORIO CLÍNICO)
Aplica para visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas

Nombre del Laboratorio Clínico: :

N.A

Dirección:

N.A

Teléfono:

N.A

Institucional

N.A

Contratado

N.A

Nombre del responsable de Estudios Clínicos:

N.A

Ciudad:

N.A

Correo Electrónico:

N.A

7. DATOS DELSERVICIO FARMACÉUTICO: (Hace referencia a todo lo relacionado con el SERVICIO FARMACÉUTICO:)
Aplica para visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas

Institucional N.A

Contratado N.A

Si es contratado, nombre de la Institución al que pertenece:

N.A

Dirección

N.A

Teléfono

N.A

El servicio realiza adecuación de medicamentos de acuerdo a la Resolución 444 de 2008. Si: NA No: N.A

Si la respuesta anterior es afirmativa, el servicio farmacéutico cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Elaboración Si: N.A No: N.A

Este servicio es: Institucional N.A Contratado N.A

Si es contratado, nombre de la Institución que presta el servicio:

N.A

8. INFORMACIÓN BÁSICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE BEBIDAS ALOHÓLICAS
Aplica para visitas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Indicar en cada casilla la información correspondiente:

Número de empleados de la empresa: N.A

Área de proceso y almacenamiento de materia prima (m2): N.A

Área de almacenamiento de producto terminado (m2): N.A

Productos que elabora:	Capacidad de producción mensual (litros):	Volumen de producción mensual (litros):

Insertar las casillas que sean necesarias

FIRMA: APODERADO, REPRESENTANTE LEGAL Ó PERSONA NATURAL

Nombre Apoderado-Representante Legal ó Persona Natural	LUIS STEINER
CC:	79.388.143
Firma-Apoderado, Representante Legal ó Persona Natural	

NOTA: Para verificar los documentos que deben ser anexados para cada trámite, ingrese al siguiente a: http://www.invima.gov.co Trámites y Servicios

No. 0003-18	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 03 DE ENERO DE 2018**
RESOLUCIONES Nros. 2017049480 DEL 17 DE NOVIEMBRE DE 2017 Y 2017053955 DEL 18 DE DICIEMBRE DE 2017	
RADICACIÓN Nro. : 2017188948	**FECHA: 22/12/2017**

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**CLARIPACK S.A.**				
DIRECCIÓN:	CARRERA 68C Nro. 11-75/83 y CALLE 12 Nro.68C – 25				
TELÉFONO:	3902072			**FAX:**	N.A.
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**CLARIPACK S.A.**				
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	860079486-6	**MATRICULA Nro.**	00146091		
DIRECCIÓN:	CARRERA 68C Nro. 11-75/83 y CALLE 12 Nro.68C – 25				
TELÉFONO:	3902072			**FAX:**	N.A.
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**LUIS EUGENIO STEINER RESTREPO**				
DIRECCIÓN:	CARRERA 68C Nro. 11-75/83 y CALLE 12 Nro.68C – 25				
TELÉFONO:	3902072			**FAX:**	N.A.
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**CLAUDIA MILENA CARDOZO SAAVEDRA**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 04022881004033687	
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		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACEUTICA**	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Polvos y Granulados no efervescentes y Capsulas Duras de Gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Polvos y Granulados no efervescentes y Capsulas Duras de Gelatina.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Polvos y Granulados no efervescentes y Capsulas Duras de Gelatina.

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Polvos y Granulados no efervescentes y Capsulas Duras de Gelatina.

Y para el **ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO** (blisteado y envasado en frasco) de cápsulas blandas de gelatina (incluyendo óvulos).

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (etiquetado, estuchado, desestuchado, codificado y termoencogido) de

medicamentos estériles con base en principios activos comunes, antibióticos betalactámicos y hormonas de tipo no sexual que no requieren cadena de frio y medicamentos no estériles en forma de capsulas blandas de gelatina (incluyendo óvulos).

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos Betalactámicos y no Betalactámicos, no sustancias endocrinas (andrógenos y estrógenos), no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos, hormonas de tipo no sexual y antibióticos no betalactámicos se realizan en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña y monitoreo de trazas después de cada campaña.
3. Producto Fitoterapéuticos: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en 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 serán clasificados como producto Fitoterapéuticos.
4. 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.
5. Los componentes activos de partida para la producción de productos Fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado y/o extractos fluidos estandarizados.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
7. Cualquier modificación que se efectúe 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 las actividades criticas 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. 0003-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 03 DE ENERO DE 2018
RESOLUCIONES Nros. 2017049480 DEL 17 DE NOVIEMBRE DE 2017 Y 2017053955 DEL 18 DE DICIEMBRE DE 2017	

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 19 DE DICIEMBRE DE 2020

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

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