Nro. 0269-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 23 DE MAYO DE 2018
RESOLUCIÓN Nro.: 2018006590 DEL 16 DE FEBRERO DE 2018 RADICACIÓN Nro. : 20181094405 FECHA: 15/05/2018	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.				
DIRECCIÓN:	AVENIDA CARRERA 68 NRO. 17-64				
TELÉFONO:	4175466		**FAX:**	NA	
CIUDAD:	BOGOTA	**DEPARTAMENTO :**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL : EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.			
IDENTIFICACIÓN NIT.:	900441048-1	**MATRICULA Nro.**	02105846
DIRECCIÓN:	AVENIDA CARRERA 68 NRO. 17-64		
TELÉFONO:	4175466	**FAX:**	NA
CIUDAD:	BOGOTA	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA **PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	BILLI MAURIZIO				
DIRECCIÓN:	Avenida Carrera 68 Nro. 17-64				
TELÉFONO:	4175466		**FAX:**	NA	
CIUDAD:	BOGOTA	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	GLADYS INES GALVIS MORALES
REGISTRO PROFESIONAL: 04019591308994017	**EXPEDIDO POR:** COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS

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	SÓLIDOS	Polvos y Granulados No Efervescentes, Tabletas Con Cubierta y Sin Cubierta y Cápsulas Duras De Gelatina.

	SEMISÓLIDOS	Cremas, Geles y Ungüentos.
	LÍQUIDOS	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	SÓLIDOS	Polvos y Granulados No Efervescentes, Tabletas Sin Cubierta y Cápsulas Duras De Gelatina
	SEMISÓLIDOS	Cremas, Geles y Ungüentos
	LÍQUIDOS	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones.
CORTICOIDES	SÓLIDOS	Polvos y Granulados No Efervescentes, Tabletas Sin Cubierta y Cápsulas Duras De Gelatina.
	SEMISÓLIDOS	Cremas, Geles y Ungüentos
	LÍQUIDOS	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones.

Y para el Acondicionamiento primario y secundario de medicamentos no estériles solidos: capsulas blandas con base en principios activos comunes, corticoides y antibióticos no betalactámicos, y para el acondicionamiento secundario (etiquetado, estuchado, codificado, termoencogido, termosellado y colocación de inserto) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos antibióticos betalactámicos, hormonas de tipo no sexual (mineralocorticoides y hormonas tiroideas), hormonas de tipo sexual, antineoplásicos, inmunosupresores, biológicos y comunes en todas las formas líquidos, semisólidos y sólidos, que requieran y no requieran 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 radio fármacos, y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y corticoides, 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.
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.

Nro.0269-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 23 DE MAYO DE 2018
RESOLUCIÓN Nro: 2018006590 DEL 16 DE FEBRERO DE 2018	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 28 DE MARZO DE 2021

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

FRANSCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: (Y.Cuadra- Profesional Especializado) Revisó: (P. Dieñas. - Profesional Universitario)