SPAM: [#GE6-B2D-617V] Nueva respuesta para: RENOVACION VIA 40

Oficina de Atención al Ciudadano INVIMA

29/05/2020 08:28 a. m.

Para: dprada

Por favor, responda a "Oficina de Atención al Ciudadano INVIMA"

Señor Usuario(a) DIANA MARCELA PRADA CADAVID
Solicitud: ID GE6-B2D-617V
Trámite: RENOVACION VIA 40

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: 20201094553
Llave: 997212

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.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

Para dar respuesta a la solicitud de ajuste o adjuntar el pago, por favor ingrese a través del siguiente enlace:
https://app.invima.gov.co/appoac/inttramite/ticket.php?track=GE6-B2D-617V&e=dprada%40novamed.com.co&Refresh=94337

¡Gracias por utilizar nuestros servicios¡
[https://app.invima.gov.co/correo/images/imagen.png]
[https://app.invima.gov.co/correo/images/correo.jpg]

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

Control Intención de Tramites

Control Intención de Tramites - Atención al Ciudadano Invima > Control Intención de Tramites > Tu ticket

BPM RENOVACION VIA 40

Nombre: DIANA MARCELA PRADA CADAVID E-mail: dprada@novamed.com.co 18 minutes ago

Seleccione el Grupo_(nc-19): Medicamentos y Productos Biológicos
Tipo de Tramite _(nc-19): Solicitud de Visita
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: DIANA MARCELA PRADA CADAVID
Número de cédula: 63532421
Razón Social: C.I FARMACAPSULAS SA
Número de Consignación: 618341937
Valor de Consignación: 19804614
Forma de Pago: Electrónico
Dirección: CALLE 79 B No 78c-21
Ciudad: BARRANQUILLA
Departamento: ATLANTICO
Número de Expediente:
Numero de Folios: 260

RENOVACION CERTTIFICACION BPM PLANTA VIA 40

» SOLICITUD-DE-RENOVACION-DE-BPM-VIA-40-1-260.pdf

Detalles del Ticket Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	N49-RSH-QJSY
Ticket Numero :	22564
Estado del ticket:	Nuevo
Creado en:	2020-05-14 09:20:20
Actualizar:	2020-05-14 09:20:20
última respuesta:	DIANA MARCELA PRADA CADAVID
Categoria:	Trámites No relacionados con COVID-19 (No priorizados)
Respuestas:	0

V1440

República de Colombia
Ministerio de Salud
INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

SOLICITUD DE TRÁMITES Y SERVICIOS EN LÍNEA

Pago Electrónico de Tarifas - Datos de la Transacción

Puede usar la transacción para radicar tramite

Nit Comercio:	830001672-2
Razon Social:	Instituto Nacional de Alimentos y Medicamentos Invima
Usuario Tramites en Linea:	mbarros
Numero de transacción/CUS:	618341937
Valor Transacción:	19,804,614.00
Fecha:	2020/05/06
Entidad Bancaria:	BANCO ITAU
Nro. Referencia de Pago:	20200506131341280
Tarifa:	409413
Cantidad:	1
Valor Base Tarifa:	19,804,614.00
Estado:	TRANSACCION APROBADA
Identificacion Consignante:	8901059273
Descripción del Pago:	Pago Tarifa

618341937

Imprimir | Regresar a Tramites en Linea

Revise el estado de su cuenta bancaria para confirmar si el débito por el valor de la transacción fue aplicado por su entidad financiera.
Si desea puede comunicarse con la entidad para verificar su pago al siguiente correo electronico: invimast@invima.gov.co

C.I. FARMACAPSULAS S.A.
NIT. 890.105.927 - 3

TELS: (57) - 5 - 3304100
FAXES: (57) - 5 - 3304105 - 3304197
(57) - 5 - 3304198

Barranquilla 24 de abril de 2020

Señor:
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
INVIMA
Ciudad

REF: SOLICITUD DE VISITA PARA RECERTIFICACIÓN DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPMv) DE LA PLANTA DE MEDICAMENTOS y CAPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL – Vacías (PLANTA 2/ Kcaps 1 – VÍA 40 No. 85 – 48)

GLORIA EUGENIA HENAO JINETE, mayor de edad, de esta ciudad, identificada como aparece al pie de mi firma, obrando en condición de Representante Legal de C.I. FARMACAPSULAS S.A., sociedad legalmente constituida con arreglo a las leyes vigentes colombiana, con domicilio principal en la ciudad de Barranquilla, mediante presente escrito, solicito programación de visita por recertificación de BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA de la sede de producción farmacéutica y planta de producción de cápsulas duras de origen vegetal (vacías) ubicada en Vía 40 No. 85 – 48, conforme lo establece la normativa sanitaria.

El alcance de la solicitud, es el siguiente:

RE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA MEDICAMENTOS:

- Fabricación y/o dispensación de Medicamentos No Estériles, los siguientes principios activos y formas farmacéuticas

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS (Extractos secos estandarizados)	**Sólidos**	Microgránulos, Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas Dura de Gelatina.
	Líquidos	Soluciones
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	**Líquidos**	Soluciones y Suspensiones
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	**Sólidos**	Tabletas con y sin cubierta
COMUNES	**Sólidos**	Polvos, Granulados No efervescentes, Microgránulos, Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina, Cápsulas Duras de Origen Vegetal y Cápsulas Duras con Contenido Líquido y/o Centro Líquido.
	Semisólidos	Geles
	Líquidos	Soluciones y Suspensiones
PANCREATINA	**Sólidos**	Tabletas Recubiertas

- El acondicionamiento Primario (Envase en Blíster) y Secundario (Codificado y Estuchado) de Medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas siguientes:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES: BUDESONIDA Y FLUTICASONA)	**Sólidos**	Cápsulas Duras de Gelatina
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	**Sólidos**	Tabletas con y sin cubierta Recubiertas
COMUNES	**Sólidos**	Cápsulas blandas, cápsulas Duras de Gelatina.

- Y para la fabricación de los siguientes insumos para productos farmacéuticos:

NO ESTÉRILES
CAPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL (VACIAS)

Para tal efecto, anexamos los siguientes documentos:

- Copia del recibo de pago por concepto de tarifa
- Certificado de Existencia y Representación legal de C.I. FARMACAPSULAS S.A.
- Formato de solicitud de trámites (visitas, certificaciones y certificados), código ASS-AYC-FM033
- Site Master File y Anexos (Incluyendo Tarjeta Profesional de Director Técnico)
- Guía de Inspección BPM

Atentamente,

GLORIA EUGENIA HENAO JINETE
C.C. No. 22.406.423 de Barranquilla
REPRESENTANTE LEGAL
C.I. FARMACAPSULAS S.A.

ASEGURAMIENTO SANITARIO | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES

Invima

FORMATO SOLICITUD DE TRÁMITES
(visitas, certificaciones y certificados)

Codigo: 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: 24 (DD) | 4 (MM) | 2020 (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: C.I. FARMACAPSULAS S.A.

Tipo de Documento: NIT | **Numero de Documento :** 8901059273 | **Teléfono:** 3304100 | **Fax:** 3304105

Dirección del establecimiento: VÍA 40 No. 85 - 48 | **Pais :** COLOMBIA | **Ciudad:** BARRANQUILLA

Correo Electrónico: nmontenegro@farmacapsulas.com | **Página Web:** www.farmacapsulas.com

2. DATOS PERSONALES

Representante Legal: GLORIA EUGENIA HENAO JINETE

C.C. No. / C.E. No.: 22406423 | **Dirección de Notificación:** CALLE 179B No. 78C-21

Ciudad: BARRANQUILLA | **Teléfono:** 3304147 | **Correo Electrónico:** ghenao@farmacapsulas.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: C.I. FARMACAPSULAS S.A.

Dirección donde se realizará la visita: VÍA 40 No. 85 - 48 | **Teléfono:** 3304270 | **Fax:** 3304105

Ciudad: BARRANQUILLA | **Pais:** COLOMBIA | **Correo Electrónico:** nmontenegro@farmacapsulas.com

4. TIPO DE SOLICITUD A REALIZAR

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

Tipo de Solicitud : Renovacion establecimientos de medicamentos

Tipo de Tramite : 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: N/A | **Teléfono:** N/A | **Institucional** N/A

Nombre del Presidente: N/A | **Ciudad:** N/A | **Correo Electrónico:** 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** N/A **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):
N/A	N/A	N/A
N/A	N/A	N/A
N/A	N/A	N/A
N/A	N/A	N/A
N/A	N/A	N/A

Insertar las casillas que sean necesarias

FIRMA: APODERADO, REPRESENTANTE LEGAL Ó PERSONA NATURAL

Nombre Apoderado-Representante Legal ó Persona Natural	GLORIA EUGENIA HENAO JINETE
CC:	22.406.423
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. 0398-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN:** 23 de junio de 2017
RESOLUCIONES Nros.: 2017020916 del 23 de Mayo de 2017	
RADICACION: 2017057438 del 26 de abril de 2017.	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	C.I. FARMACAPSULAS S.A. - PLANTA No.2				
DIRECCIÓN:	vía 40 N° 85 – 48				
TELÉFONO:	3304231	**FAX:**	N.A.		
CIUDAD:	BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:**	ATLANTICO	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	C.I. FARMACAPSULAS S.A. - PLANTA No.2				
IDENTIFICACIÓN::	890105927-3	**MATRICULA Nro.**	N.A.		
DIRECCIÓN:	VÍA 40 N° 85 – 48				
TELÉFONO:	3304231	**FAX:**	N.A.		
CIUDAD:	BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:**	ATLANTICO	**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL :	**GLORIA HENAO JINETE**				
DIRECCIÓN:	VÍA 40 N° 85 – 48				
TELÉFONO:	3304231	**FAX:**	N.A.		
CIUDAD:	BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:**	ATLANTICO	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**ALFONSO ROBLES**
REGISTRO PROFESIONAL: Nro. 0793	
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 ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Semisólidos	Geles
	Sólidos	Polvos, Granulados No Efervescentes, Microgránulos, Tabletas con y sin Cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina, Cápsulas Duras de Origen Vegetal y Cápsulas Duras con Contenido Líquido y/o Centro Liquido.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones y Suspensiones
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta
PANCREATINA	Sólidos	Tabletas recubiertas

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS (Extractos secos estandarizados)	Líquidos	Soluciones.
	Sólidos	Microgránulos, Tabletas con y sin cubierta y Cápsulas Duras de Gelatina.

PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (Envase en Blister) y SECUNDARIO (codificado y estuchado) DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACÉUTICA**	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES: BUDESONIDA Y FLUTICASONA)	Sólidos	Cápsulas Duras de Gelatina
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas recubiertas
COMUNES	Sólidos	Cápsulas Blandas y Duras de Gelatina

Y PARA LA FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES
CAPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL (VACIAS)

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. Producto fitoterapéutico: 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 será clasificado como producto fitoterapéutico.

3. 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.
4. El acondicionamiento primario de los productos hormonales de tipo no sexual (Corticosteroides: Budesonida y Fluticasona) se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
5. El acondicionamiento primario y secundario de los productos Antibióticos no Betalactámicos, se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
6. La fabricación de medicamentos con base en pancreatina se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos con productos comunes estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación.
7. La fabricación de geles a granel se realiza con base en principios activos comunes para ser envasado por un tercero.
8. La fabricación del Insumo Cápsulas Duras de Origen Vegetal se realiza en áreas independientes de las de medicamentos.
9. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
10. 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. 0398-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN:** 23 de junio de 2017
RESOLUCIONES Nros.: 2017020916 del 23 de Mayo de 2017	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 30 DE JUNIO DE 2020

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 (M. Rodríguez –Q.F.) Revisó (L. Gordillo)