No. 0514-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 22 DE SEPTIEMBRE DE 2017**
RESOLUCIÓN Nro. 2017027478 DE 07 DE JULIO DE 2017 **RADICACIÓN Nro. : 2017127198 FECHA: 05/09/2017**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**LABORATORIOS LICOL S.A.S.**				
DIRECCIÓN:	Carrera 41 A Nro. 40 sur – 25 y 26				
TELÉFONO:	3315045 3225045		**FAX:** 2705536		
CIUDAD:	Envigado	**DEPARTAMENTO:** Antioquia		**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**LABORATORIOS LICOL S.A.S.**				
IDENTIFICACIÓN:	811000967-9		**MATRICULA Nro.** 00064980		
DIRECCIÓN:	Carrera 41 A Nro. 40 sur – 25 y 26				
TELÉFONO:	3315045 3225045		**FAX:** 3350870.		
CIUDAD:	Envigado	**DEPARTAMENTO:** Antioquia		**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL:	**DANIELA VÉLEZ AMAYA**				
DIRECCIÓN:	Carrera 41 A Nro. 40 sur – 25 y 26				
TELÉFONO:	3315045 3225045		**FAX:** 3350870.		
CIUDAD:	Envigado	**DEPARTAMENTO:** Antioquia		**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: **JORGE IVAN ALZATE CARCAMO**
REGISTRO PROFESIONAL: Nro. 01237202012960750 **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:

MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado, des-etiquetado, colocación de sticker e inserto, termoencogido, estuchado y des-estuchado) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes, en todas las formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas, que no requieran cadena de frío.

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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación 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.

Nro. 0514-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 22 DE SEPTIEMBRE DE 2017**
RESOLUCION Nro: 2017027478 del 07 de Junio de 2017	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 29 DE NOVIEMBRE 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 (L. Mendoza – Q.F.) _____ Revisó (O. Ochoa – Q.F.) _____