Vitalis

Expertos en Inyectables

A QUIEN CORRESPONDA.

Asunto: Estado del trámite de certificación de Planta productiva antibióticos betalactámicos. Planta 1 Vitalis.

Por medio de la presente nos permitimos aclarar que hemos realizado ante el Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos, INVIMA, entidad regulatoria sanitaria Nacional, la solicitud de recertificación de cumplimiento de Buenas prácticas de Manufactura para la planta relacionada a continuación:

Planta: VITALIS S.A.C.I. Planta N. 1
Alcance: Fabricación de productos estériles, en forma de polvos para reconstituir.
Dirección: Carrera 68B Nro 18 - 28 Bogotá, Cundinamarca.
Teléfono:4257000

Y esta quedo programada para la semana del 30 de Marzo al 02 de Abril del año en curso.

Asimismo, se debe tener en cuenta lo citado en el Decreto 0019 de 2012 "...ARTICULO 35. SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para este fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación..."

Para soporte de la presente comunicación se adjunta copia de la solicitud radicada.

Fecha Solicitud: 29.08.2019 #Radicado: 20191168066

Agradecemos el buen trámite que se dé a la presente.

Cordialmente,

Yenny Rojas

YENNY ALEJANDRA ROJAS
DIRECTOR TÉCNICO (E)
VITALIS S.A.C.I
C.E 496923
T.P. 496923 del CNQF

Vitalis

Expertos en Inyectables

CERTIFICADOS BUENAS PRACTICAS MANUFACTURA
29/08/2019 15:08 Exp: 0 Fol: 53
Tipo entrega: Fisico
Radicación: 20191168066
Cons.: 104396228
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
PEDRO ARTURO DIAZ MEDINA
raul.rincon@vitalis.com.co
Primera Radicacion
20191168066
Llave: 847190

Señores
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
Bogotá.

Asunto: Solicitud auditoría de Recertificación Planta 1

Respetados Doctores,

Por medio de la presente me permito solicitar visita de Renovación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de la siguiente planta de Fabricación:

Planta: VITALIS S.A.C.I. Planta N. 1
Alcance: Fabricación (Envasado Primario) de medicamentos antibióticos Betalactámicos Penicilinicos en forma de solidos (Polvos estériles para inyección en viales)
Dirección: Carrera 65B No 18 - 28.
Teléfono: 4257000 Ext. 5705
Director Técnico: Q. F. José Raul Rincón

Agradecemos su colaboración para que esta visita sea realizada en la semana del 25 al 29 de Noviembre del año en curso.

Cordialmente,

JOSÉ RAÚL RINCÓN PALACIOS
DIRECTOR TÉCNICO VITALIS S.A.CI
Tel. +57 (1) 4257000 Ext. 2066
Carrera 69 No. 98A-45 Of. 602
Bogotá – Colombia