

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM - GMP			
Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 2	

No. 0489-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 01 DE NOVIEMBRE DE 2018
RESOLUCIÓN Nro.: 2018038934 DEL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2018	
RADICACIÓN Nro.: 20181210857	
FECHA: 12 DE OCTUBRE DE 2018	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	PROCLIN PHARMA S.A.		
DIRECCIÓN:	CARRERA 68D No. 98A-73		
TELÉFONO:	2262000	FAX:	5936961
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO:	CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	PROCLIN PHARMA S.A.		
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	800090902-5	MATRÍCULA Nro.	00403519
DIRECCIÓN:	CARRERA 68D No. 98A-73		
TELÉFONO:	2262000	FAX:	5936961
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO:	CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	JAIME ARTURO TORRES MONROY		
DIRECCIÓN:	CARRERA 68D No. 98A-73		
TELÉFONO:	2262000	FAX:	5936961
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO:	CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	JENNIFER LORENA MENDEZ FRANCO
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN:	1014249096
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:

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de insertos y embalaje) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos: antibióticos (betalactámicos, no betalactámicos), hormonas (de tipo sexual y no sexual), citostáticos, inmunosupresores, biológicos y comunes en formas farmacéuticas: sólidas, líquidas, semisólidas, de medicamentos que no requieren 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 radiofármacos y no biológicos.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP			
Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 2 de 2	

2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el Acondicionamiento Secundario 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

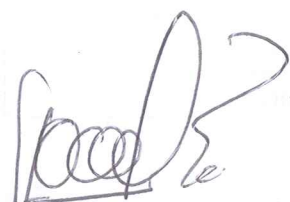
EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0489-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 01 DE NOVIEMBRE DE 2018
RESOLUCIÓN Nro.: 2018038934 DEL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2018	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 18 DE OCTUBRE DE 2021

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 (T. Medina - Profesional Especializado)



Revisó (E. Neira - Profesional Universitario)

