

No. 0285-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 07 DE JUNIO DE 2018
RESOLUCIONES Nro. 2016041523 DEL 04 DE OCTUBRE DE 2016 y 2017006571 DEL 20 DE FEBRERO DE 2017	
RADICACIÓN Nro. : 20181088601 FECHA: 07/05/2018	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

NOMBRE: VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. VITECO S.A.			
DIRECCIÓN: Transversal 20A No. 4A – 81			
TELÉFONO: 2772200		FAX: 3753617	
CIUDAD: Bogotá D.C.	DEPARTAMENTO :	Cundinamarca	PAÍS: Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. VITECO S.A.			
IDENTIFICACIÓN: NIT: 860001701-1		MATRICULA Nro. 00016345	
DIRECCIÓN: Transversal 20ª No. 4A – 81			
TELÉFONO: 2772200		FAX: 3753617	
CIUDAD: Bogotá D.C.	DEPARTAMENTO :	Cundinamarca	PAÍS: Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: ANDREW MORIS KATZ BERG			
DIRECCIÓN: Transversal 20A No. 4A – 81			
TELÉFONO: 2772200		FAX: 3753617	
CIUDAD: Bogotá D.C.	DEPARTAMENTO :	Cundinamarca	PAÍS: Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: ALCIDES ENRIQUE DE LA CRUZ OLIVARES		EXPEDIDO POR: Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia	
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 02001821712935804			

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:

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	LÍQUIDOS	SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	LÍQUIDOS	SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	LÍQUIDOS	SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO).

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	LÍQUIDOS	SOLUCIONES

	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	

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (etiquetado, desetiquetado, codificado, estuchado, desestuchado, termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles con principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides) y productos fitoterapéuticos en todas las formas farmacéuticas 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.
2. **Producto Fitoterapéutico:** Es el producto medicinal empaçado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen del material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en formas farmacéuticas que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas, o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados químicamente definidos.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en unos casos puntuales, posterior a la filtración esterilizante y llenado aséptico son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
4. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, limpieza validada y determinación de trazas al finalizar la fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
6. Cualquier modificación que se efectué en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrato la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que este avalúe 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. 0285-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 07 DE JUNIO 2018
RESOLUCIONES Nro. 2016041523 DEL 04 DE OCTUBRE DE 2016 y 2017006571 DEL 20 DE FEBRERO DE 2017	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 10 DE NOVIEMBRE DE 2019
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 (D. Cruz –Profesional Universitario)  Revisó (M.Orozco –Profesional Universitario) 

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co

Bogotá, D.C. 07 de noviembre de 2019

Señores

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
Atn. Dra. Judith Mestre Arellano
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
L. C.

REFERENCIA: Visita de renovación de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Establecimientos de Medicamentos - VITECO S.A - NIT: 860.001.701-1

Respetada Doctora

Yo, Andrew Moris Katz Berg en calidad de representante legal de la sociedad VITECO S.A., con NIT 860.001.701-1 e identificado con C.C. No. 79.773.420, muy comedidamente me permito solicitar a este Instituto el trámite siguiente:

TRAMITE REQUERIDO	Visita de renovación de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de: Establecimientos de Medicamentos.		
EMPRESA	VITECO S.A. – Transversal 20A No. 4A – 81	NIT. 860.001.701-1	
ALCANCE	Renovación de las BPM y ampliación para las áreas nuevas de líquidos estériles y semisólidos estériles así:		
PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACEUTICAS	
VIALES	COMUNES, ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	LIQUIDOS	Soluciones parenterales de Pequeño Volumen. Frascos de vidrio (2, 5, 10 y 20)mL
OFTÁLMICOS	COMUNES, ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	LIQUIDOS	Frasco Gotero (PEBD) Volumen (5 y 10)mL
BFS (Blow-Fil-Seal)	COMUNES, ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	LIQUIDOS	Soluciones parenterales de Pequeño Volumen Ampollas Plásticas BFS. (1, 3, 5 y 10)mL
SEMISÓLIDOS	COMUNES, ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	SEMI SÓLIDOS	Tubo Colapsible de aluminio. (15 y 30)g