

	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 3

No. 0025-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 15 DE FEBRERO 2018
RESOLUCION Nro. 2018000852 DEL 11 DE ENERO DEL 2018	
RADICACIÓN Nro. : 20181019732 FECHA: 05/02/2018	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

NOMBRE:	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.		
DIRECCIÓN:	Diagonal 19D Nro. 39- 41/36/42/48/39/31, Avenida carrera 36 Nro.19 - 66 y Avenida calle 19 Nro. 34 -68		
TELÉFONO:	3351135	FAX:	N.A.
CIUDAD:	Bogotá D.C.	DEPARTAMENTO :	Cundinamarca PAÍS: Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.		
IDENTIFICACIÓN:	860074358-9	MATRICULA Nro.	00128176
DIRECCIÓN:	Diagonal 19D Nro. 39- 41/36/42/48/39/31, Avenida carrera 36 Nro.19 - 66 y Avenida calle 19 Nro. 34 -68		
TELÉFONO:	3351135	FAX:	N.A.
CIUDAD:	Bogotá D.C.	DEPARTAMENTO :	Cundinamarca PAÍS: Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	RICARDO GUILLERMO AMTMANN AGUILAR		
DIRECCIÓN:	Diagonal 19D Nro. 39- 41/36/42/48/39/31, Avenida carrera 36 Nro.19 - 66 y Avenida calle 19 Nro. 34 -68		
TELÉFONO:	3351135	FAX:	N.A.
CIUDAD:	Bogotá D.C.	DEPARTAMENTO :	Cundinamarca PAÍS: Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	EDITH PATRICIA CAMACHO PLAZAS		
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL	EXPEDIDO POR:	Colegio Nacional de Químicos	
O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN:	04017501312961358	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:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones Oftálmicas y Óticas de pequeño volumen en frascos goteros plásticos de PEBD/PEAD.
	Sólidos	Liofilizados (viales).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones Oftálmicas y Óticas de pequeño volumen en frascos goteros plásticos de PEBD/PEAD.

	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 3

CORTICOIDES	Líquidos	Soluciones Oftálmicas y Óticas de pequeño volumen en frascos goteros plásticos de PEBD/PEAD.
-------------	----------	--

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y Suspensiones
	Semisólidos	Cremas y Supositorios
	Sólidos	Polvos, Cápsulas duras de gelatina y Tabletas con y sin cubierta
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (Quinolonas y Azitromicina)	Sólidos	Polvos, Tabletas con y sin cubierta
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Semisólidos	Cremas.
CORTICOIDES	Semisólidos	Cremas.
ANTIPARASITARIOS (Permetrinas e Ivermetrinas)	Líquidos	Soluciones
	Semisólidos	Cremas

Para la fabricación de **PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS** con los siguientes componentes:

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES	FORMAS FARMACÉUTICAS	
FITOTERAPÉUTICO (Extracto seco estandarizado de Ginkgo Biloba)	Sólidos	Tabletas con y sin cubiertas

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. 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 medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual y antibióticos no betalactámicos, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
4. 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.

 <small>INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIÓN Y CONTROL SANITARIO</small>	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 3 de 3

5. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado y/o extractos fluidos estandarizados.
6. Las soluciones son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
7. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
8. Los productos antiparasitarios (Permetrina e Ivermetrinas) se fabrican en áreas y equipos exclusivos e independientes de las demás áreas de fabricación de medicamentos.
9. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios ó 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

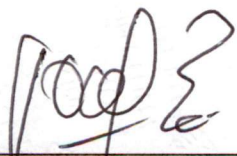
EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0025-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 15 DE FEBRERO 2018
RESOLUCIÓN Nro. 2018000852 DEL 11 DE ENERO DEL 2018	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 02 DE FEBRERO 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 de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (P. Rodríguez –Profesional Universitario)  Revisó (L. Gordillo –Profesional Universitario) 