No.0191-19	FECHA DE EXPEDICIÓN: 24 DE MAYO DE 2019
RESOLUCION Nro. 2019015294 del 26 DE ABRIL DE 2019. RADICACION Nro. 20191093945 del 20 DE MAYO DE 2019.	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	**: FARMALOGICA S.A.**				
DIRECCIÓN	: Carrera 43A Nro. 20B-07				
TELÉFONO	: 2693999		**FAX:** 2449930.		
CIUDAD	: Bogotá D.C.	**DEPARTAMENTO:**	Cundinamarca	**PAÍS:**	Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL :	**FARMALOGICA S.A.**				
IDENTIFICACIÓNNIT:	830057982-4	**MATRICULA Nro.**	00941646		
DIRECCIÓN:	Carrera 43A Nro. 20B-07				
TELÉFONO:	2693999		**FAX:** N.A.		
CIUDAD:	Bogotá	**DEPARTAMENTO:**	Cundinamarca	**PAÍS:**	Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**HANS WILHELM FISCHBORN ESGUERRA**				
DIRECCIÓN :	Carrera 43A Nro. 20B-07				
TELÉFONO :	2693999		**FAX:** N.A.		
CIUDAD :	Bogotá	**DEPARTAMENTO:**	Cundinamarca	**PAÍS:**	Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: **ANA LUCIA VELASQUEZ IBARRA**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 04020020312991418
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:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (PENICILINAS)	Sólidos	Polvos para reconstituir de pequeño volumen (viales)

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los antibióticos betalactámicos, requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas
2. La fabricación de los productos estériles en forma de polvos para reconstituir es realizada en ambiente aséptico partiendo de materias primas estériles.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. 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. 0191-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 24 DE MAYO DE 2019**
RESOLUCION Nro. 2019015294 DEL 26 DE ABRIL DE 2019.	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 23 DE MAYO DEL 2022

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (Y.Chimbi- BACT) Revisó (G.Hernandez - QF)

No. 0054-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 22 DE FEBRERO DE 2019**
RESOLUCIÓN Nro.: 2018053779 DEL 11 DE DICIEMBRE DE 2018	
RADICACIÓN Nro.: 20191024581	**FECHA: 12/02/2019**

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: FARMALOGICA S.A.		
DIRECCIÓN: CARRERA 43A No. 20B- 07		
TELÉFONO: 2693999		**FAX:** 2449930
CIUDAD: Bogotá	**DEPARTAMENTO:** Cundinamarca	**PAÍS:** Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: FARMALOGICA S.A.		
IDENTIFICACIÓN: NIT.: 830057982-4	**MATRICULA Nro.** 00941646	
DIRECCIÓN: CARRERA 43A No. 20B- 07		
TELÉFONO: 2693999	**FAX:** 2449930	
CIUDAD: Bogotá	**DEPARTAMENTO:** Cundinamarca	**PAÍS:** Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: HANS FISCHBORN ESGUERRA		
DIRECCIÓN: CARRERA 43A No. 20B- 07		
TELÉFONO: 2693999	**FAX:** 2449930	
CIUDAD: Bogotá D.C.	**DEPARTAMENTO:** Cundinamarca	**PAÍS:** Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**LUZ ADRIANA CARDENAS ARISTIZABAL**
REGISTRO PROFESIONAL: 04019282503990816	
EXPEDIDO POR: Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia	

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:

ANÁLISIS	TÉCNICA
Físico	Partículas, solubilidad, pH, conductividad, densidad, cristalinidad, jeringabilidad, prueba de fragmentación y capacidad de autosellado de tapones de caucho.
Microbiológicos	Ensayo de endotoxina Ensayo de esterilidad Recuento microbiano total Microorganismos específicos-Patógenos

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso, producto terminado y material de envase desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis y demás ensayos que no fueron autorizadas en la anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al INVIMA, con el fin de que éste evalúe y verifique

No. 0054-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 22 DE FEBRERO DE 2019**
RESOLUCIÓN Nro.: 2018053779 DEL 11 DE DICIEMBRE DE 2018	
RADICACIÓN Nro.: 20191024581	**FECHA: 12/02/2019**

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 LABORATORIO, SEGÚN EL INFORME TÉCNICO DE LA OMS SERIE 957 DE 2010, INFORME TÉCNICO 44, ANEXO 1 Y LA RESOLUCIÓN 3619 DE 2013.

No. 0054-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 22 DE FEBRERO DE 2019**
RESOLUCIÓN Nro. 2018053779 DEL 11 DE DICIEMBRE DE 2018	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 25 DE ENERO DE 2022

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 (G. Hernández-Profesional Contratista) _____ Revisó (P. Rodríguez-Profesional Universitario) _____

No.0055-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 08 DE MARZO DE 2019**
RESOLUCION Nro. 2019003844 del 08 de Febrero de 2019 **RADICACION Nro.** 20191024583 del 12 de Febrero de 2019.	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	**: FARMALOGICA S.A.**		
DIRECCIÓN	: Carrera 43A Nro. 20B-07		
TELÉFONO	: 2693999	**FAX:** N.A.	
CIUDAD	: Bogotá D.C.	**DEPARTAMENTO:** Cundinamarca	**PAÍS:** Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL :	**FARMALOGICA S.A.**		
IDENTIFICACIÓNNIT:	830057982-4	**MATRICULA Nro.**	00941646
DIRECCIÓN:	Carrera 43A Nro. 20B-07		
TELÉFONO:	2693999	**FAX:** N.A.	
CIUDAD:	Bogotá	**DEPARTAMENTO:** Cundinamarca	**PAÍS:** Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**HANS WILHELM FISCHBORN ESGUERRA**		
DIRECCIÓN :	Carrera 43A Nro. 20B-07		
TELÉFONO :	2693999	**FAX:** N.A.	
CIUDAD :	Bogotá	**DEPARTAMENTO:** Cundinamarca	**PAÍS:** Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: **ANA LUCIA VELASQUEZ IBARRA**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 04020020312991418 **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:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (Cefalosporinicos y otros Betalactamicos: Carbapenems y Monobactamicos)	Sólidos	Polvos para reconstitución en viales de pequeño volumen.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los productos Cefalosporinicos y otros betalactámicos son fabricados en áreas especiales, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
2. La fabricación (Dosificación) de los productos estériles en forma de polvos para reconstituir es realizado en ambiente aséptico y partiendo de materia prima estéril.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación (Dosificación de polvos) de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frio.
4. 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. 0055-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 08 DE MARZO DE 2019**
RESOLUCION Nro. 2019003844 del 08 de Febrero de 2019	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 08 DE MARZO DEL 2022

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 (G. Hernández –Q.F.) Revisó (P. Rodríguez MCB.)