No.0525-16	FECHA DE EXPEDICIÓN: 16 DE DICIEMBRE DE 2016
RESOLUCIÓN Nro. 2016029070 DEL 01 DE AGOSTO DE 2016. RADICACIÓN Nro. : 2016164765 FECHA: 18/11/2016	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

NOMBRE: LABORATORIOS LEGRAND S.A.			
DIRECCIÓN: Calle 19 No. 68B-50 de Bogotá D.C			
TELÉFONO: 5705507		**FAX:**2922435	
CIUDAD: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO :** CUNDINAMARCA		**PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: LABORATORIOS LEGRAND S.A.			
IDENTIFICACIÓN: NIT.: 860531602-2		**MATRICULA** Nro.00263786	
DIRECCIÓN: CARRERA 19 A NRO. 90-13, PISO 9 EDIFICIO 90			
TELÉFONO: 6185855		**FAX:** 2922435	
CIUDAD: **BOGOTA D.C**	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA		**PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: GUILLERMO ALFREDO PARDO BARRERA			
DIRECCIÓN: CARRERA 19 A NRO. 90-13, PISO 9 EDIFICIO 90			
TELÉFONO: 6185855		**FAX:** 2922435	
CIUDAD: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA		**PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	MONICA MABEL CASALLAS ALFONSO
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL: 04021522709013478 **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:

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	LIQUIDOS	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones.
	SEMISÓLIDOS	Cremas, ungüentos, Pastas y Geles
	SOLIDOS	Tabletas con y sin cubierta, Grageas, Polvos, Granulados no Efervescentes y Capsulas Dura.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	LÍQUIDOS	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones.
	SEMISÓLIDOS	Cremas, ungüentos, Pastas y Geles
	SÓLIDOS	Tabletas con y sin cubierta, Grageas, Polvos, Granulados no Efervescentes y Capsulas Dura.

COMUNES	LÍQUIDOS	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones.
	SEMISÓLIDOS	Cremas, ungüentos, Pastas y Geles
	SÓLIDOS	Tabletas con y sin cubierta, Grageas, Polvos, Granulados no Efervescentes y Capsulas Dura.

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** de Medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos Betalactámicos y Cefalosporinicos en todas las formas farmacéuticas

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. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
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. 0525-16	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 16 DE DICIEMBRE DE 2016**
RESOLUCIÓN Nro. 2016029070 DEL 01 DE AGOSTO DE 2016.	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 16 DE SEPTIEMBRE DE 2019

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó (S. Ochoa -Profesional Universitario) ____ Revisó (P. Rodriguez -Profesional Universitario) _____