| **No. 0067-18** | **FECHA DE EXPEDICIÓN: 12 DE MARZO DE 2018** |
|---|---|
| **RESOLUCIÓN Nro.: 2018005213 DEL 09 DE FEBRERO DE 2018**<br>**RADICACIÓN Nro. : 20181029364** **FECHA: 16/02/2018** | |

## 1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

| | | | |
|---|---|---|---|
| **NOMBRE:** | **SYNTOFARMA S.A.(PLANTA CEFALOSPORINAS)** | | |
| **DIRECCIÓN:** | Carrera 20 Nro. 166-76/70 | | |
| **TELÉFONO:** | : 6968876 | **FAX:** | N/A |
| **CIUDAD:** | BOGOTÁ D.C. | **DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA | **PAÍS:** COLOMBIA |

## 2. PROPIETARIO

| | | | |
|---|---|---|---|
| **RAZÓN SOCIAL:** | **SYNTOFARMA S.A.** | | |
| **IDENTIFICACIÓN: NIT.:** | 800207192-8 | **MATRICULA Nro.** | 565640 |
| **DIRECCIÓN:** | Carrera 20 Nro. 166-76/70 | | |
| **TELÉFONO:** | 6968876 | **FAX:** | N/A |
| **CIUDAD:** | BOGOTÁ D.C. | **DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA | **PAÍS:** COLOMBIA |

## 3. REPRESENTANTE LEGAL

| | | | |
|---|---|---|---|
| **RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:** | **LUIS MAURICIO SOSA VENEGAS** | | |
| **DIRECCIÓN:** | Carrera 20 Nro. 166-76/70 | | |
| **TELÉFONO:** | 6968876 | **FAX:** | N/A |
| **CIUDAD:** | BOGOTÁ D.C. | **DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA | **PAÍS:** COLOMBIA |

## 4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

| | |
|---|---|
| **NOMBRE Y APELLIDOS:** | **LUZ ANGELA CARMONA CUERVO** |
| **REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN:** 06,00189,010414,5992<br>**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 FARMACEUTICAS** |
| ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (Cefalosporinicos) | Solidos | Polvos no efervescentes para reconstituir, cápsulas duras de gelatina y Tabletas con y sin cubierta. |

**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 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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frío.
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. 0067-18** | **FECHA DE EXPEDICIÓN: 12 DE MARZO DE 2018** |
| **RESOLUCIÓN Nro.: 2018005213 DEL 09 DE FEBRERO DE 2018** | |

**ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 09 DE MARZO 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 (M. Orozco - Profesional Universitario.) Revisó (P. Rodríguez - Profesional Universitario.)

Libertad y Orden

# REPÚBLICA DE COLOMBIA
## MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
# APOSTILLE
**(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)**

**País:** REPUBLICA DE COLOMBIA
(Country: - Pays:)

**El presente documento público**
(This public document - Le présent acte public)

**Ha sido firmado por:** SIERRA ESTEBAN FRANCISCO JAVIER
(Has been signed by:
A été signé par:)

**Actuando en calidad de:** DIRECTOR TECNICO
(Acting in the capacity of:
Agissant en qualité de:)

**Lleva el sello/estampilla de:** INVIMA
(Bears the seal/stamp of:
Est revétu du sceau de/timbre de:)

**Certificado**
(Certified - Attesté)

**En:** BOGOTA - EN LÍNEA
(At: - Á: )

**El:** 3/27/2018 8:05:05 a. m.
(On: - Le:)

**Por:** APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie )

**No:** A2SDZB8565280
(Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
ALFONSO DE JESUS VELEZ RIVAS
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

**Firma:** (Signature:)

---

**Nombre del Titular:** SYNTOFARMA S.A.(PLANTA CEFALOSPORINAS)
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

**Tipo de documento:** CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA
(Type of document: - Type du document:)

**Número de hojas apostilladas:** 1
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070040005872372

0067 18 Expedido (mm/dd/aaaa): 03/12/2018

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento apostillado. Artículo 3 Ley 455/98

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página web:
The authenticity of this Apostille may be verified by accessing the e-Register on the following web site:
L'authenticité de cette Apostille peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:
**www.cancilleria.gov.co/apostilla**