ACTA DE NOTIFICACIÓN

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nro. 2018039280 DEL 12 DE SEPTIEMBRE DE 2018, "Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **GENFAR S.A.,** identificado con NIT Nro 817.001.644-1 al Señor **JOSE RICARDO QUINTERO RODRIGUEZ,** Identificado (a) con C.C. No. 80.353.308 de Madrid(Cundinamarca), en calidad de autorizado, haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, dentro de los Diez (10) días siguientes a la presente Notificación (Ley 1437 de 2011). Dos (3) folio.

Bogotá D.C. Septiembre 21 de 2018 03:40 p.m.

Nombre del notificado y C.C. Nro **JOSE RICARDO QUINTERO RODRIGUEZ,** Identificado (a) con C.C. No. 80.353.308 de Madrid (Cundinamarca)

Nombre del notificador y C.C. Nro. **DIANA CAROLINA CRUZ SIERRA**
C.C.No. 52.528.535 de Bogotá D.C.

RESOLUCIÓN No. 2018039280 del 12 de Septiembre de 2018

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a GENFAR S.A. (PLANTA VILLA RICA CAUCA) IDENTIFICADO CON NIT 817001644-1

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante las resoluciones Nros. 2015032616 del 19 de agosto de 2015 y 2017032468 del 8 de agosto de 2017, el Invima concedió la Renovación y Ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria de la misma a **GENFAR S.A. (Planta Villa Rica Cauca)**, ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao de Villa Rica Cauca, FABRICACION DE MEDICAMENTOS con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (Ampollas)
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (Ampollas)
COMUNES	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (Ampollas)

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta
	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones
	Semisólidos	Cremas y Ungüentos
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta. Cápsulas duras de gelatina y Polvos.
	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones
	Semisólidos	Cremas y Ungüentos
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Grageas, Cápsulas duras de gelatina, Granulados y Polvos no efervescentes
	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos y Geles

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. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
3. 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, por campaña, metodologías de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas
5. 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.

Que mediante radicado INVIMA No. 20181110106 del 01 de junio de 2018, el Representante Legal de Genfar S.A., solicitó visita para la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento **GENFAR S.A. (Planta Villa Rica Cauca)**, ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 icontec GP 202-1
ISO 9001 icontec SC7341-1
IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018039280 del 12 de Septiembre de 2018

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a GENFAR S.A. (PLANTA VILLA RICA CAUCA) IDENTIFICADO CON NIT 817001644-1

Panamericana Cali - Santander de Quilichao de Villa Rica - Cauca, para lo cual adjuntó: Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada, copia al carbón del recibo de pago Nro. 0363168-42 del banco Davivienda, por concepto de pago de los derechos de la visita correspondiente, entre otros documentos.

Que los días 3, 4, 5, 6 y 7 de septiembre de 2018, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron visita al establecimiento **GENFAR S.A. (Planta Villa Rica Cauca)**, ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao de Villa Rica - Cauca, tendiente a la renovación y ampliación de la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, emitiendo el siguiente concepto técnico: "*Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 823, Informe Técnico 32: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, adoptado por Resolución 03183 de agosto de 1995, Decreto 549 de marzo de 2001, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección de la República de Colombia, conceptúa que* ***GENFAR S.A. (Planta Villa Rica Cauca)****, ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao de Villa Rica - Cauca,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA****, por lo tanto se* ***RENUEVA*** *el concepto técnico para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (Ampollas)
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (Ampollas)
COMUNES	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (Ampollas)

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta
	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones
	Semisólidos	Cremas y Ungüentos
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta. Cápsulas duras de gelatina y Polvos.
	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones
	Semisólidos	Cremas y Ungüentos
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Grageas, Cápsulas duras de gelatina, Granulados y Polvos no efervescentes
	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos y Geles

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. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico*
3. *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, por campaña, metodologías de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.*
4. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas*
5. *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*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 icontec GP 202-1 ISO 9001 icontec SC7341-1 IQNet CO-SC73 41-1

RESOLUCIÓN No. 2018039280 del 12 de Septiembre de 2018

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a GENFAR S.A. (PLANTA VILLA RICA CAUCA) IDENTIFICADO CON NIT 817001644-1

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.

*Igualmente, se **AMPLÍA** el concepto técnico para el proceso de esterilización terminal por calor húmedo para soluciones de pequeño volumen (ampollas).*

*Por lo anterior, se **CONSOLIDA** el concepto técnico, quedando de la siguiente manera:*

***GENFAR S.A. (Planta Villa Rica Cauca)**, ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao de Villa Rica - Cauca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo tanto se **RENUEVA** el concepto técnico, **PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (Ampollas)
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (Ampollas)
COMUNES	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (Ampollas)

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta
	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones
	Semisólidos	Cremas y Ungüentos
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta. Cápsulas duras de gelatina y Polvos.
	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones
	Semisólidos	Cremas y Ungüentos
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Grageas, Cápsulas duras de gelatina, Granulados y Polvos no efervescentes
	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos y Geles

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. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.*
3. *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, por campaña, metodologías de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.*
4. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas*
5. *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."*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73 41-1

RESOLUCIÓN No. 2018039280 del 12 de Septiembre de 2018

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a GENFAR S.A. (PLANTA VILLA RICA CAUCA) IDENTIFICADO CON NIT 817001644-1

CONSIDERACIONES

Que el Artículo 1 del Decreto 549 de 2001, establece que los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen, deberán solicitar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que el Artículo 6 del Decreto 549 de 2001, consagra que le corresponde al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-** o a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

Que mediante el Parágrafo 2 del Artículo 2 del Decreto 549 de 2001, expresa que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM.

Que el Artículo 8 del Decreto 549 de 2001, contempla que la autorización de productos, área de manufactura y procesos productivos nuevos para un laboratorio de fabricación de medicamentos certificado con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, requerirá de la respectiva certificación, para lo cual se surtirá el procedimiento dispuesto en este decreto.

Que mediante el Artículo 6 del Decreto 2086 de 2010, mediante el cual se modificó el artículo 7 del Decreto 549 de 2001, establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

Que el parágrafo del Artículo 6 del Decreto 2086 de 2010 dispone que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura debe renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surte el procedimiento descrito en el compendio normativo en mención.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 3, 4, 5, 6 y 7 de septiembre de 2018, que el establecimiento **GENFAR S.A. (Planta Villa Rica Cauca)**, ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao de Villa Rica – Cauca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS,** por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACION** de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, por el término tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución a **GENFAR S.A. (Planta Villa Rica Cauca)**, ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao de Villa Rica - Cauca, **PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (Ampollas)
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (Ampollas)
COMUNES	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (Ampollas)

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta
	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones
	Semisólidos	Cremas y Ungüentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP 202 1 ISO 9001 SC7341 1 IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018039280 del 12 de Septiembre de 2018

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a GENFAR S.A. (PLANTA VILLA RICA CAUCA) IDENTIFICADO CON NIT 817001644-1

ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta. Cápsulas duras de gelatina y Polvos.
	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones
	Semisólidos	Cremas y Ungüentos
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Grageas, Cápsulas duras de gelatina, Granulados y Polvos no efervescentes
	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos y Geles

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. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico
3. 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, por campaña, metodologías de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas
5. 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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Conceder la **AMPLIACIÓN** de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para el proceso de esterilización terminal por calor húmedo para soluciones de pequeño volumen (ampollas).

ARTÍCULO TERCERO.- CONSOLIDAR el concepto técnico quedando de la siguiente manera:

GENFAR S.A. (Planta Villa Rica Cauca), ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao de Villa Rica - Cauca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo tanto se **RENUEVA** el concepto técnico, **PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (Ampollas)
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (Ampollas)
COMUNES	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (Ampollas)

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta
	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones
	Semisólidos	Cremas y Ungüentos
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta. Cápsulas duras de gelatina y Polvos.
	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones
	Semisólidos	Cremas y Ungüentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 202-1 SC7341-1 CO SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018039280 del 12 de Septiembre de 2018

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a GENFAR S.A. (PLANTA VILLA RICA CAUCA) IDENTIFICADO CON NIT 817001644-1

COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Grageas, Cápsulas duras de gelatina, Granulados y Polvos no efervescentes
	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos y Geles

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. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
3. 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, por campaña, metodologías de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas
5. 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."

ARTÍCULO CUARTO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado judicial de la empresa **GENFAR S.A. (Planta Villa Rica Cauca)** del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella proceden el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo de la Ley 1437 del 2011.

ARTÍCULO QUINTO. La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: P. Rodríguez (MCB)
Revisión Técnica: Y. Manrique (Q.F.)
Revisión Legal: D. Pulido (Abogada)
Vo.Bo. Coordinadora A. Cadena
Archivo: Exp.321A
10/09/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 icontec GP 202-1
ISO 9001 icontec SC7341-1
IQNet CO-SC73 41-1