No. 0222-18	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 16 DE MAYO DE 2018**
RESOLUCIÓN Nro.: 2017039331 DEL 22 DE SEPTIEMBRE DE 2017, 2017052361 DEL 06 DE DICIEMBRE DE 2017, 2018004032 DEL 02 DE FEBRERO DE 2018.	
RADICACIÓN Nro. : 20181073881	**FECHA: 17/04/2018**

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 (antes VITROFARMA S.A. PLANTA 8)**				
DIRECCIÓN:	Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca				
TELÉFONO:	: 4257000		**FAX:**	N.A.	
CIUDAD:	Sopó	**DEPARTAMENTO :**	Cundinamarca	**PAÍS:**	Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 (antes VITROFARMA S.A. PLANTA 8)**				
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	830068119-1	**MATRICULA Nro.**	N/A		
DIRECCIÓN:	Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó.				
TELÉFONO:	4257000		**FAX:**	N.A.	
CIUDAD:	Sopó	**DEPARTAMENTO:**	Cundinamarca	**PAÍS:**	Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**PEDRO ARTURO DÍAZ MEDINA**				
DIRECCIÓN:	Carrera 69 Nro. 98 A-45 piso 6 oficina 602				
TELÉFONO:	4257000		**FAX:**	N.A.	
CIUDAD:	Bogotá D.C.	**DEPARTAMENTO:**	Cundinamarca	**PAÍS:**	Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**JASMIN RIVERA CANTILLO**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 4017531312960900	
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:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	LIQUIDOS	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales). Soluciones y suspensiones oftálmicas (frascos de polietileno de baja densidad).
	SOLIDOS	Polvos liofilizados para inyección de pequeño volumen (viales).
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	LIQUIDOS	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales). Soluciones y suspensiones oftálmicas (frascos de polietileno de baja densidad).
	SOLIDOS	Polvos liofilizados para inyección de pequeño volumen (viales)
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	LIQUIDOS	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales). Soluciones y suspensiones oftálmicas (frascos de polietileno de baja densidad).
	SOLIDOS	Polvos liofilizados para inyección de pequeño volumen (viales)

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (Codificado, etiquetado, estuchado, desestuchado y colocación de sticker

y/o insertos) de medicamentos con base en principios activos comunes, Antibióticos Betalactámicos y No Betalactámicos, Hormonas de tipo sexual y no sexual, Biológicos (incluyendo Biotecnológicos), Antineoplásicos e inmunosupresores, en cualquier forma farmacéutica y que requieran o no condiciones de refrigeración (entre 2 a 8°C).

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, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. 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.
4. La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por esterilización por calor húmedo ó filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.
5. Las soluciones de partida de los polvos liofilizados se esterilizan mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
7. 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. 0222-18	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 16 DE MAYO DE 2018**
RESOLUCIÓN Nro.: 2017039331 DEL 22 DE SEPTIEMBRE DE 2017, 2017052361 DEL 06 DE DICIEMBRE DE 2017, 2018004032 DEL 02 DE FEBRERO DE 2018.	
RADICACIÓN Nro. : 20181073881	**FECHA: 17/04/2018**

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 31 DE OCTUBRE DE 2020

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 (P. Dueñas-Profesional Universitario) **Revisó (A. Sánchez-Profesional Universitario)**