No. 012-20	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 15 DE ENERO DE 2020**
RESOLUCIÓN Nro. 2019030788 DEL 22 DE JULIO DE 2019 **RADICACIÓN Nro.: 20191175554 FECHA: 09/09/2019**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	**: FARMATECH S.A.**				
DIRECCIÓN	: Carrera 57 No. 44A – 07				
TELÉFONO	: 4448629	**FAX:**	N/A		
CIUDAD	: Medellín	**DEPARTAMENTO:**	Antioquia	**PAÍS:**	Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL :	**FARMATECH S.A.**				
IDENTIFICACIÓN NIT:	900090839-1	**MATRICULA Nro.**	36465604		
DIRECCIÓN:	Carrera 57 No. 44A – 07				
TELÉFONO:	4448629	**FAX:**	N/A		
CIUDAD:	Medellín	**DEPARTAMENTO:**		**PAÍS:**	Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**LUIS ALEJANDRO MENDEZ**				
DIRECCIÓN :	Carrera 57 No. 44A – 07				
TELÉFONO :	4448629	**FAX:**	N/A		
CIUDAD :	Medellín	**DEPARTAMENTO:**	Antioquia	**PAÍS:**	Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: **NATALIA CEBALLOS VALLEJO**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 7329
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 ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
	Semisólidos	Cremas, óvulos y supositorios.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos y granulados no efervescentes.

Y para el acondicionamiento SECUNDARIO (etiquetado, estuchado y codificado) de medicamentos estériles con base en principios activos comunes en forma farmacéuticas sólidos, líquidos y semisólido que no requieran cadena de frío.

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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.

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 ESTABLECIMIENTO 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. 012-20	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 15 DE ENERO DE 2020**
RESOLUCIÓN Nro. 2019030788 DEL 22 DE JULIO DE 2019	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 06 DE SEPTIEMBRE DE 2022

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (G. Clavijo - Profesional Universitario.) Revisó (Y. Chimbi - Profesional Universitario.)