No.0280-19	FECHA DE EXPEDICIÓN: 09 DE AGOSTO 2019
RESOLUCIÓN No2019012443 DEL 04 DE ABRIL DE 2019	
RADICACIÓN No. 20191142173	FECHA: 25/07/2019

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	: **HUMAX PHARMACEUTICAL S.A**		
DIRECCIÓN	: Calle 97B Sur Nro. 50-95		
TELÉFONO	: 4448629	**FAX** : N.A	
MUNICIPIO	:LA ESTRELLA **DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA		**PAÍS** : COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: **HUMAX PHARMACEUTICAL S.A**			
IDENTIFICACIÓN: NIT 8110388819		MATRICULA Nro.:00100395	
DIRECCIÓN	: Calle 97B Sur Nro. 50-95		
TELÉFONO	: 4448629	**FAX** : N.A	
MUNICIPIO	: LA ESTRELLA **DEPARTAMENTO** : ANTIOQUIA		**PAÍS** : COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS : LUIS ALEJANDRO MENDEZ MADRIZ			
DIRECCIÓN	: Calle 97B Sur Nro. 50-95		
TELÉFONO	: 4448629	**FAX** : N.A	
CIUDAD: LA ESTRELLA **DEPARTAMENTO** :	ANTIOQUIA		**PAÍS** : COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO

NOMBRE Y APELLIDOS : NATALIA ANDREA CEBALLOS VALLEJO
REGISTRO PROFESIONAL: 439096777329
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 LAS SIGUIENTES ÁREAS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:

Para los procesos de **MUESTREO** (MATERIAS PRIMAS NO ESTERILES COMUNES, MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO) Y **DISPENSACION** DE MATERIAS PRIMAS NO ESTERILES COMUNES; ASI COMO PARA EL **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, empaque, desempaque, colocación de insertos y stickers) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes en todas las formas farmacéuticas que requieran y 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 los procesos de muestreo, dispensación y acondicionamiento secundario 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 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. 280-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 9 AGOSTO 2019**
RESOLUCIÓN Nro. 2019012443 DEL 04 DE ABRIL DE 2019	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 07 DE JUNIO 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
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (MRios – Bact.)
Revisó (Y. Cuadra – Q.F.)