No. 0069-17	FECHA DE EXPEDICIÓN: 14 DE MARZO DE 2017
RESOLUCIÓN Nro. 2016041523 DEL 04 DE OCTUBRE DE 2016 RADICADOS Nros.: 2017012706 y 17026332 FECHAS: 02/02/2017 y 07/03/2017	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	**: VIDRIO TÉCNICO DE COLOMBIA S.A. – VITECO S.A**				
DIRECCIÓN	: Transversal 20A No. 4A – 81				
TELÉFONO	: 2772200	**FAX:**	3753617		
CIUDAD	: BOGOTÁ DC	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL :	**VIDRIO TÉCNICO DE COLOMBIA S.A. – VITECO S.A**				
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	860001701-1	**MATRICULA Nro.**	00016345		
DIRECCIÓN	: Transversal 20A No. 4A – 81				
TELÉFONO	: 2772200	**FAX:**	3753617		
CIUDAD	: BOGOTÁ DC	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**ANDREW MORIS KATZ BERG**				
DIRECCIÓN :	Transversal 20A No. 4A – 81				
TELÉFONO :	2772200	**FAX:**	3753617		
CIUDAD	: BOGOTÁ DC	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**PEDRO JOSÉ CASTILLA PALENCIA**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 03007350205972476	
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:

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	LÍQUIDOS	SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	LÍQUIDOS	SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	LÍQUIDOS	SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO).

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	LÍQUIDOS	SOLUCIONES

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 unos casos puntuales, posterior a la filtración esterilizante y llenado aséptico 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 (corticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, limpieza validada y determinación de trazas al finalizar la fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
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 efectué 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 contrato la realización de actividades criticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que este avalué 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. 0069-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 14 DE MARZO DE 2017**
RESOLUCIÓN Nro. 2016041523 DEL 04 DE OCTUBRE DE 2016	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 10 DE NOVIEMBRE DE 2019
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 (D. Cruz - - Profesional Universitario.)