

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 2

No. 0335-19	FECHA DE EXPEDICIÓN: 30 DE SEPTIEMBRE DE 2019
RESOLUCIÓN Nro. 2019036365 DEL 21 DE AGOSTO DE 2019	
RADICACIÓN Nro.: 20191157063	FECHA: 15 DE AGOSTO DE 2019

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.		
DIRECCIÓN: Calle 17A Nro. 32 -34		
TELÉFONO: 3647500	FAX: 3647502	
CIUDAD: BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.		
IDENTIFICACIÓN: NIT.: 800013834-4	MATRICULA: 00463657	
DIRECCIÓN: Calle 17A Nro. 32 -34		
TELÉFONO: 3647500	FAX: 3647502	
CIUDAD: BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: MARIA CAROLINA MOISÉS MORA		
DIRECCIÓN: Calle 17A Nro. 32 -34		
TELÉFONO: 3647500	FAX: 3647502	
CIUDAD: BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	HUMBERTO HERNÁNDEZ SALAZAR
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL: 04008370507850778	
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 ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACEUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta, cápsulas de gelatina dura y Tabletas masticables.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta, Tabletas masticables y cápsulas de gelatina dura.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 2 de 2

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. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, 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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. 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. 0335-19	FECHA DE EXPEDICIÓN: 30 DE SEPTIEMBRE DE 2019
RESOLUCIÓN Nro. 2019036365 DEL 21 DE AGOSTO DE 2019	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 18 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 (T. Medina - Profesional Especializado)



Revisó (M. Orozco - Profesional Universitario)

