

Nro. 0257-2020
FECHA DE EXPEDICIÓN: 11 DE DICIEMBRE DE 2020
RESOLUCIÓN Nro.: 2020027205 DEL 19 DE AGOSTO DE 2020
RADICACIÓN Nro.: 20201195868
FECHA: 23 DE OCTUBRE DE 2020
1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: COASPHARMA S.A.S.		
DIRECCIÓN: Calle 18A Nro. 28A - 27/43/55 y Carrera 30 Nro.18 - 54		
TELÉFONO: 3351013	FAX: 3351028	
CIUDAD: Bogotá, D.C.	DEPARTAMENTO: Cundinamarca	PAÍS: Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: COASPHARMA S.A.S.		
IDENTIFICACIÓN: NIT. 900297153-8	MATRÍCULA Nro.: 01908178	
DIRECCIÓN: Calle 18A Nro. 28A - 27/43/55 y Carrera 30 Nro.18 - 54		
TELÉFONO: 3351013	FAX: 3351028	
CIUDAD: Bogotá, D.C.	DEPARTAMENTO: Cundinamarca	PAÍS: Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: MIGUEL ANTONIO CUECA VILLARRAGA		
DIRECCIÓN: Calle 18A Nro. 28A - 27/43/55 y Carrera 30 Nro.18 - 54		
TELÉFONO: 3351013	FAX: 3351028	
CIUDAD: Bogotá, D.C.	DEPARTAMENTO: Cundinamarca	PAÍS: Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	EDUARDO ALFONSO RICO JIMENEZ
REGISTRO PROFESIONAL:	80803306
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		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas y óticas en frasco gotero de polietileno de baja densidad.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas y óticas en frasco gotero de polietileno de baja densidad.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas y óticas en frasco gotero de polietileno de baja densidad.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Penicilínicos)	Sólidos	Polvos para reconstituir, tabletas sin cubierta y Cápsulas duras de Gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Sólidos	Tabletas
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos, Polvos para reconstituir, Granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta y Cápsulas duras de Gelatina.
	Líquidos	Suspensiones

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co



 <small>Ministerio de Salud Pública y Consumo</small>	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

COMUNES	Sólidos	Polvos, Polvos para reconstituir, Granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta y Cápsulas duras de Gelatina.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.

Y para el ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (envase en blíster) y SECUNDARIO de medicamentos con base en principios activos comunes y antibióticos no betalactámicos: Sólidos: Cápsulas blandas de gelatina y óvulos vaginales.

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. Los antibióticos betalactámicos (Penicilínicos) se manufacturan en áreas especiales, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
3. En las áreas especiales de fabricación de antibióticos betalactámicos (Penicilínicos) se manufactura el producto Sultamicilina el cual corresponde a una mezcla de amoxicilina con Sulbactam (inhibidor de betalactamasa).
4. 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.
5. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
6. La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.
7. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
8. Todo cambio crítico que se realice y afecte 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 de producción y control de calidad, deberán ser notificados 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.

Nro. 0257-2020	FECHA DE EXPEDICIÓN: 11 DE DICIEMBRE DE 2020
RESOLUCIÓN Nro.: 2020027205 DEL 19 DE AGOSTO DE 2020	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 15 DE SEPTIEMBRE DE 2023
TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA
ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL


DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA

Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Y. Cuadra (Profesional Especializado)

Revisó: B. López (Profesional Especializado)

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co