Nro. 0567-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 15 DE NOVIEMBRE DE 2017**
RESOLUCIÓN Nro.: 2017039331 DEL 22 DE SEPTIEMBRE DE 2017 **RADICACIÓN Nro. :2017156873 FECHA: 27/10/2017**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**VITROFARMA S.A.-PLANTA 8**				
DIRECCIÓN:	Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca				
TELÉFONO:	4257000			**FAX:**	N.A.
CIUDAD:	SOPÓ	**DEPARTAMENTO :**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL : VITROFARMA S.A.-PLANTA 8
IDENTIFICACION: NIT. 860066134-2
DIRECCIÓN : Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó.
TELÉFONO : 4257000
CIUDAD : SOPÓ **DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA **PAÍS :** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**PEDRO ARTURO DÍAZ MEDINA**				
DIRECCIÓN:	Carrera 69 Nro. 98 A-45 piso 6 oficina 602				
TELÉFONO:	4257000			**FAX:**	N.A.
CIUDAD:	BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**JASMIN RIVERA CANTILLO**
REGISTRO PROFESIONAL / INSCRIPCION RETHUS: 6943 DEL 17/03/2016 **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:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	LIQUIDOS	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales)
	SOLIDOS	Polvos liofilizados para inyección de pequeño volumen en (viales)
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	LIQUIDOS	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales)
	SOLIDOS	Polvos liofilizados para inyección de pequeño volumen en (viales)
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	LIQUIDOS	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales)
	SOLIDOS	Polvos liofilizados para inyección de pequeño volumen en (viales)

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (Codificado, etiquetado, estuchado, desestuchado y colocación de sticker y/o insertos) de medicamentos con base en principios activos comunes, Antibióticos Betalactámicos y No Betalactámicos, Hormonas de tipo sexual y no sexual, Biológicos (incluyendo Biotecnológicos), Antineoplásicos e inmunosupresores, en cualquier forma farmacéutica y que requieran o no condiciones de refrigeración (entre 2 a 8°C).

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. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo 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.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico, teniendo en cuenta lo descrito en la nota que acompaña la tabla de verificación de Oportunidades se excluyen aquellos productos que se deben esterilizar terminalmente por calor húmedo.
4. Las soluciones de partida de los polvos liofilizados se esterilizan mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
6. 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.

Nro. 0567-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 15 DE NOVIEMBRE DE 2017**
RESOLUCIÓN Nro. 2017039331 DEL 22 DE SEPTIEMBRE DE 2017	

DOCUMENTO ES VÁLIDO 31 DE OCTUBRE DEL 2020
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 (B.Gabaldón-Profesional Universitario.) **Revisó (E.Neira-Profesional Universitario.)**