No. 0521-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 5 DE OCTUBRE DE 2017**
RESOLUCIÓN Nro. 2017015465 DEL 21 DE ABRIL DE 2017 **RADICACIÓN Nro.: 2017123235 FECHA: 29/08/2017**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	**: COLOMPACK S.A.**				
DIRECCIÓN	: CARRERA 46 Nº 20B - 34				
TELÉFONO	: 3164545	**FAX:**	N/A		
MUNICIPIO	: BOGOTÀ	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL : COLOMPACK S.A.					
IDENTIFICACIÓN: NIT: 830059393-5		**MATRICULA No.**	00950654		
DIRECCIÓN	: CARRERA 46 Nº 20B - 34				
TELÉFONO	: 3164545	**FAX:**	N/A		
MUNICIPIO	: BOGOTÀ	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**MARCO ANTONIO RUIZ LEON**				
DIRECCIÓN :	CARRERA 46 Nº 20B - 34				
TELÉFONO :	3164545	**FAX:**	N/A		
MUNICIPIO :	BOGOTÀ	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: LILIANA SILVA JUNCO
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 04018020108971445 **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 ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACEUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, grageas y cápsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, geles, y ungüentos.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones

HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES)	Sólidos	Polvos, granulados, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, grageas y cápsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, geles, y ungüentos.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones

Así como para el acondicionamiento primario de medicamentos no estériles con base en principios activos comunes en forma farmacéutica solidos cápsulas blandas de gelatina en frasco y blíster.

Y para el acondicionamiento secundario (estuchado, desestuchado, etiquetado, codificado, termosellado y colocación de sticker) de medicamentos estériles y no estériles que no requieren cadena de frio, con principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (glucocorticoides), en todas las formas farmacéuticas.

NOTAS ACLARATORIAS

1. Comunes: son principios activos no antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) 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 no sexual (glucocorticoides) es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes con procedimientos de limpieza validados y determinación de trazas antes de empezar un nuevo lote de producción.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación, acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
4. Cualquier modificación que se efectúe 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. 0521-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 5 DE OCTUBRE DE 2017**
RESOLUCIÓN Nro.	**2017015465 DEL 21 DE ABRIL DE 2017**

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 24 DE MAYO DE 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 (Y. Manrique - QF) Revisó (S. Alvarez – Q.F.)