No. 0421-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 08 DE NOVIEMBRE DE 2019**
RESOLUCIÓN Nro. 2019046412 DEL 17 DE OCTUBRE DE 2019 **RADICACIÓN Nro. : 20191212929 FECHA: 29/10/2019**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.		
DIRECCIÓN: Calle 17 No 42 - 09		
TELÉFONO: 2086262		**FAX:** N.A.
CIUDAD: Bogotá D.C	**DEPARTAMENTO :** Cundinamarca	**PAÍS:** Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.		
IDENTIFICACIÓN: NIT.: 900226948-2	**MATRICULA Nro.** 01814909	
DIRECCIÓN: Calle 17 No 42 – 09		
TELÉFONO: 2086262	**FAX:** N.A.	
CIUDAD: Bogotá D.C	**DEPARTAMENTO:** Cundinamarca	**PAÍS:** Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: PAULO CRISTIAN ETCHEVERRY		
DIRECCIÓN: Calle 17 No 42 – 09		
TELÉFONO: 2086262	**FAX:** N.A.	
CIUDAD: Bogotá D.C	**DEPARTAMENTO:** Cundinamarca	**PAÍS:** Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: JANETH MERCEDES BULA TOBÓN
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 04013632503940534 **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 FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	LÍQUIDOS	Soluciones y emulsiones
	SÓLIDOS	Polvos no efervescentes, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
CORTICOIDES	LÍQUIDOS	Emulsiones
ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS	LÍQUIDOS	Soluciones y emulsiones
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Hormona Tiroidea)	SÓLIDOS	Tabletas sin cubierta

Y para el acondicionamiento secundario (codificado, estuchado, desestuchado y termoencogido) de medicamentos no estériles y estériles, que no requieren cadena de frio, con base en principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos y corticoides.

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 productos con principios activos hormona tiroidea se realiza en áreas y equipos dedicados.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos corticoides y antibióticos no betalactámicos se realizan en las mismas áreas de fabricación de medicamentos comunes con validación de limpieza y monitoreo periódico de trazas.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frio.
5. 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 las actividades criticas 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. 0421-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 08 DE NOVIEMBRE DE 2019**
RESOLUCIÓN Nro. 2019046412 DEL 17 DE OCTUBRE DE 2019	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 22 DE NOVIEMBRE 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 TECNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyecto: S.Bedoya (Q.F) ;
Revisión Técnica: Y. Chimbi (Bact)