Bussié

Bogotá D.C., Colombia, enero 29 de 2021

A QUIEN PUEDA INTERESAR

A través de ese comunicado declaramos que la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Bussié S.A, se encuentra en trámite de renovación en el Invima, la solicitud de recertificación se realizó en noviembre del 2020, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35 del decreto 0019 de enero de 2012, la certificación continua vigente hasta que la entidad se pronuncié.

"ARTICULO 35. SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación"

En el momento de recibir la resolución por parte de la entidad regulatoria en Colombia-INVIMA, enviaremos el correspondiente documento de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.

Adriana G.

ADRIANA GARCÍA C.
Gerente de Calidad
C.C. 52.187.400
Q.F. T.P. No.: 04002251209073486

No. 0025-18	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 15 DE FEBRERO 2018**
RESOLUCION Nro. 2018000852 DEL 11 DE ENERO DEL 2018 **RADICACIÓN Nro. : 20181019732 FECHA: 05/02/2018**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

NOMBRE:	**LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.**		
DIRECCIÓN:	Diagonal 19D Nro. 39- 41/36/42/48/39/31, Avenida carrera 36 Nro.19 - 66 y Avenida calle 19 Nro. 34 -68		
TELÉFONO:	3351135	**FAX:**	N.A.
CIUDAD:	Bogotá D.C.	**DEPARTAMENTO :** Cundinamarca	**PAÍS:** Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.**		
IDENTIFICACIÓN:	860074358-9	**MATRICULA Nro.**	00128176
DIRECCIÓN:	Diagonal 19D Nro. 39- 41/36/42/48/39/31, Avenida carrera 36 Nro.19 - 66 y Avenida calle 19 Nro. 34 -68		
TELÉFONO:	3351135	**FAX:**	N.A.
CIUDAD:	Bogotá D.C.	**DEPARTAMENTO :** Cundinamarca	**PAÍS:** Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**RICARDO GUILLERMO AMTMANN AGUILAR**		
DIRECCIÓN:	Diagonal 19D Nro. 39- 41/36/42/48/39/31, Avenida carrera 36 Nro.19 - 66 y Avenida calle 19 Nro. 34 -68		
TELÉFONO:	3351135	**FAX:**	N.A.
CIUDAD:	Bogotá D.C.	**DEPARTAMENTO :** Cundinamarca	**PAÍS:** Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**EDITH PATRICIA CAMACHO PLAZAS**
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 04017501312961358	**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 Oftálmicas y Oticas de pequeño volumen en frascos goteros plásticos de PEBD/PEAD.
	Sólidos	Liofilizados (viales).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones Oftálmicas y Óticas de pequeño volumen en frascos goteros plásticos de PEBD/PEAD.

CORTICOIDES	Líquidos	Soluciones Oftálmicas y Óticas de pequeño volumen en frascos goteros plásticos de PEBD/PEAD.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y Suspensiones
	Semisólidos	Cremas y Supositorios
	Sólidos	Polvos, Cápsulas duras de gelatina y Tabletas con y sin cubierta
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (Quinolonas y Azitromicina)	Sólidos	Polvos, Tabletas con y sin cubierta
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Semisólidos	Cremas.
CORTICOIDES	Semisólidos	Cremas.
ANTIPARASITARIOS (Permetrinas e Ivermetrinas)	Líquidos	Soluciones
	Semisólidos	Cremas

Para la fabricación de **PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS** con los siguientes componentes:

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICO (Extracto seco estandarizado de Ginkgo Biloba)	Sólidos	Tabletas con y sin cubiertas

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. Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual y antibióticos no betalactamicos, 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.
4. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.

5. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado y/ó extractos fluidos estandarizados.
6. Las soluciones son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
7. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
8. Los productos antiparasitarios (Permetrina e Ivermetrinas) se fabrican en áreas y equipos exclusivos e independientes de las demás áreas de fabricación de medicamentos.
9. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios ó componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
10. 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. 0025-18	***FECHA DE EXPEDICIÓN: 15 DE FEBRERO 2018***
RESOLUCIÓN Nro. 2018000852 DEL 11 DE ENERO DEL 2018	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 02 DE FEBRERO 2021

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (P. Rodriguez –Profesional Universitario) Revisó (L. Gordillo –Profesional Universitario)