No. 0264-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 24 DE JULIO DE 2019**
RESOLUCIÓN Nro. 2019015288 DEL 26 DE ABRIL DE 2019 Y 2019022112 DEL 31 DE MAYO DE 2019 **RADICACIÓN Nro. : 20191130229 FECHA: 10/07/2019**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

NOMBRE:	**CAMBRIDGE PHARMACEUTICAL S.A.S.**				
DIRECCIÓN:	Calle 49 Sur No. 43 A - 30				
TELÉFONO:	3023139		**FAX:**	3023139	
CIUDAD:	ENVIGADO	**DEPARTAMENTO :**	ANTIOQUIA	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**CAMBRIDGE PHARMACEUTICAL S.A.S.**				
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	900348955 -8		**MATRICULA Nro.**	137051	
DIRECCIÓN:	Calle 49 Sur No.43 A - 30				
TELÉFONO:	3023139		**FAX:**	N.A.	
CIUDAD:	ENVIGADO	**DEPARTAMENTO:**	ANTIOQUIA	**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**MENDEZ MADRIZ LUIS ALEJANDRO**				
DIRECCIÓN:	Calle 49 Sur No.43 A - 30				
TELÉFONO:	3023139		**FAX:**	N.A.	
CIUDAD:	ENVIGADO	**DEPARTAMENTO:**	ANTIOQUIA	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS : DIANA PATRICIA GIL RUEDA
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 01477602008043568 **EXPEDIDO POR:** COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS 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 FARMACÈUTICAS**	
COMUNES	LIQUIDOS	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales y ampollas)

Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de sellos de seguridad y/o inserto) de medicamentos estériles y no estériles con base en los principios activos comunes, en todas las formas farmacéuticas que no requieren cadena de frio.

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, hormonas no sexuales, no inmunosupresores, no antineoplásicos, no radiofármacos y no biológicos.
2. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a áreas, equipos, 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. 0264-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 24 DE JULIO DE 2019**
RESOLUCIÓN Nro. 2019015288 DEL 26 DE ABRIL DE 2019 Y 2019022112 DEL 31 DE MAYO DE 2019	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 31 DE MAYO 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

Proyectó (Y. Manrique – Q.F.) Revisó (G. Hernandez – Q.F.)