No. 0003-18	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 03 DE ENERO DE 2018**
RESOLUCIONES Nros. 2017049480 DEL 17 DE NOVIEMBRE DE 2017 Y 2017053955 DEL 18 DE DICIEMBRE DE 2017	
RADICACIÓN Nro. : 2017188948	**FECHA: 22/12/2017**

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**CLARIPACK S.A.**				
DIRECCIÓN:	CARRERA 68C Nro. 11-75/83 y CALLE 12 Nro.68C – 25				
TELÉFONO:	3902072			**FAX:**	N.A.
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**CLARIPACK S.A.**				
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	860079486-6	**MATRICULA Nro.**	00146091		
DIRECCIÓN:	CARRERA 68C Nro. 11-75/83 y CALLE 12 Nro.68C – 25				
TELÉFONO:	3902072			**FAX:**	N.A.
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**LUIS EUGENIO STEINER RESTREPO**				
DIRECCIÓN:	CARRERA 68C Nro. 11-75/83 y CALLE 12 Nro.68C – 25				
TELÉFONO:	3902072			**FAX:**	N.A.
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**CLAUDIA MILENA CARDOZO SAAVEDRA**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 04022881004033687	
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 ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACEUTICA**	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Polvos y Granulados no efervescentes y Capsulas Duras de Gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Polvos y Granulados no efervescentes y Capsulas Duras de Gelatina.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Polvos y Granulados no efervescentes y Capsulas Duras de Gelatina.

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Polvos y Granulados no efervescentes y Capsulas Duras de Gelatina.

Y para el **ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO** (blisteado y envasado en frasco) de cápsulas blandas de gelatina (incluyendo óvulos).

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (etiquetado, estuchado, desestuchado, codificado y termoencogido) de

medicamentos estériles con base en principios activos comunes, antibióticos betalactámicos y hormonas de tipo no sexual que no requieren cadena de frio y medicamentos no estériles en forma de capsulas blandas de gelatina (incluyendo óvulos).

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos Betalactámicos y no Betalactámicos, no sustancias endocrinas (andrógenos y estrógenos), no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos, hormonas de tipo no sexual y antibióticos no betalactámicos se realizan en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña y monitoreo de trazas después de cada campaña.
3. Producto Fitoterapéuticos: 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 serán clasificados como producto Fitoterapéuticos.
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/o extractos fluidos estandarizados.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
7. 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 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. 0003-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 03 DE ENERO DE 2018
RESOLUCIONES Nros. 2017049480 DEL 17 DE NOVIEMBRE DE 2017 Y 2017053955 DEL 18 DE DICIEMBRE DE 2017	

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 19 DE DICIEMBRE DE 2020

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó (M. Orozco-Profesional Universitario) **Revisó (A. Díaz-Profesional Especializado)**