Nro. 0361 - 19	FECHA DE EXPEDICIÓN: 25 DE SEPTIEMBRE DE 2019
RESOLUCIÓN Nros.: 2019017217 DEL 09/05/2019 Y 2019028693 DEL 11/07/2019	
RADICACIÓN Nros.: 20191086187 FECHAS: 09/05/2019	
20191162917 23/08/2019	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAÚL - CORPAUL		
DIRECCIÓN: Autopista Medellín Bogotá Km 33 + 700 metros sector el Cruce.		
TELÉFONO: 4480550		**FAX:** N.A.
CIUDAD: GUARNE	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAÚL - CORPAUL		
IDENTIFICACIÓN: NIT. 890981683-8		**MATRICULA Nro.:** 99221
DIRECCIÓN: Autopista Medellín Bogotá Km 33 + 700 metros sector el Cruce.		
TELÉFONO: 4480550		**FAX:** N.A.
CIUDAD: GUARNE	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: JORGE OCTAVIO RENDÓN SEPULVEDA		
DIRECCIÓN: Carrera 52 A No. 39-80		
TELÉFONO: 5556000		**FAX:** N.A.
CIUDAD: GUARNE	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**FRANCISCO MUÑOZ**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 7138700901213	
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 FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (bolsa de polietileno de baja densidad, bolsa de polipropileno co-extruido, bolsas de PVC, ampollas de polietileno de baja densidad) Soluciones: orales, nasales, oftálmicas, óticas en frasco gotero PEBD Soluciones parenterales de gran volumen (bolsa de polietileno de baja densidad, bolsa de polipropileno co-extruido, bolsas de PVC, frascos de polipropileno). Soluciones orales estériles en frascos de polipropileno
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (bolsa de polietileno de baja densidad, bolsa de polipropileno co-extruido, bolsas de PVC,

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
		ampollas de polietileno de baja densidad) Soluciones oftálmicas en frasco gotero PEBD Soluciones parenterales de gran volumen (bolsa de polietileno de baja densidad, bolsa de polipropileno co-extruido, bolsas de PVC)

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones desinfectantes de uso tópico

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, 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
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
4. El envase aséptico se realiza por medio de la tecnología soplado, llenado y sellado (Blow/Fill/seal) en las líneas No. 1,4, 5, 6 y 7.
5. Las soluciones de pequeño volumen incluyen hasta 100 ml.
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 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.

Nro. 0361 - 19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 25 DE SEPTIEMBRE DE 2019**
RESOLUCIÓN Nro.: 2019017217 DEL 09/05/2019 Y 2019028693 DEL 11/07/2019	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 24 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 Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (C. Arévalo- Profesional Universitario) Revisó (Y. Cuadra- Profesional Especializado)