Nro. 0074-16	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 02 DE FEBRERO DE 2016**
RESOLUCIÓN Nro.: 2015049358 DEL 09 DE DICIEMBRE DE 2015 **RADICACIÓN Nro.: 2016008509 FECHA:27/01/2015**	

1. ESTABLECIMIENTO

NOMBRE:	**LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.**				
DIRECCIÓN:	Av. Paseo del Norte 5255 Colonia Guadalajara, Technology Park, C.P. 45010, Zapopan-Jalisco-México.				
TELÉFONO:	+52 (33) 3001 4200			**FAX:**	N/D
CIUDAD:	Zapopan	**DEPARTAMENTO :**	Jalisco	**PAÍS:**	México

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.**				
IDENTIFICACIÓN: RFC.:	LSO8412216D2	**MATRICULA Nro.**	N/D		
DIRECCIÓN:	Av. Paseo del Norte 5255 Colonia Guadalajara, Technology Park, C.P. 45010, Zapopan-Jalisco-México.				
TELÉFONO:	+52 (33) 3001 4200			**FAX:**	N/D
CIUDAD:	Zapopan	**DEPARTAMENTO :**	Jalisco	**PAÍS:**	México

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**ELEUTERIO LÓPÉZ SÁNCHEZ**				
DIRECCIÓN:	Av. Paseo del Norte 5255 Colonia Guadalajara, Technology Park, C.P. 45010, Zapopan-Jalisco-México				
TELÉFONO:	+52 (33) 3001 4200			**FAX:**	N/D
CIUDAD:	Zapopan	**DEPARTAMENTO :**	Jalisco	**PAÍS:**	México

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**JOSÉ RUBÉN TORNERO MONTAÑO**
REGISTRO PROFESIONAL: 1336427 **EXPEDIDO POR:** LA SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA DE MÉXICO.	

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		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICA**	
COMUNES	LIQUIDOS	Soluciones y Suspensiones oftálmicas en frascos goteros de polietileno de baja densidad y jeringa prellenada.

	SEMISOLIDOS	Ungüentos en tubos colapsibles
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	LIQUIDOS	Soluciones y Suspensiones oftálmicas en frasco gotero de polietileno de baja densidad.
	SEMISOLIDOS	Ungüentos en tubos colapsibles de aluminio.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	LIQUIDOS	Soluciones y Suspensiones oftálmicas en frascos gotero de polietileno de baja densidad
	SEMISOLIDOS	Ungüentos en tubos colapsibles de aluminio.
INMUNOSUPRESORES	LIQUIDOS	Soluciones en frascos gotero de polietileno de baja densidad.
DE ORIGEN VEGETAL (FITOTERAPEUTICOS)	LIQUIDOS	Soluciones y Suspensiones oftálmicas en frasco gotero de polietileno de baja densidad

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. La fabricación de los productos inmunosupresores se realiza en áreas especiales, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
3. 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.
4. La fabricación de productos Fitoterapéuticos se realiza en un área independiente y con equipos exclusivos.
5. Los componentes activos de partida para la producción de productos Fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado.
6. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y las suspensiones y ungüentos son fabricadas y envasadas asépticamente.
7. Los productos (viscoelasticos) en jeringa prellenada su esterilización es por esterilización terminal y requieren de cadena de frio
8. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (Corticoides), 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.
9. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y el acondicionamiento secundario de los productos con los principios 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.

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. 0074 -16	FECHA DE EXPEDICIÓN: 02 DE FEBRERO DE 2016
RESOLUCIÓN Nro.: 2015049358 DEL 09 DE DICIEMBRE DE 2015	

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 08 DE ENERO DE 2019

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: (M. Hernández – (Q.F.) Revisó: (Y. Cuadra – (Q.F.)