No. 0331-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 17 DE JULIO DE 2018
RESOLUCIÓN Nro.: 2018013098 DEL 02 DE ABRIL y 2018021337 del 21 DE MAYO DE 2018 RADICACIÓN Nro. : 20181109710 FECHA: 01/06/2018	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA., (Planta I)		
DIRECCIÓN:	Calle 4 A Bis No. 19 A-11/59		
TELÉFONO:	: 2770411	**FAX:**	2770932
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA **PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA		
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	830004184-6	**MATRICULA Nro.**	00643292
DIRECCIÓN:	Calle 4 A Bis No. 19 A-11/59		
TELÉFONO:	2770411	**FAX:**	2770932
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA **PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	DORIS CABALLERO MONSALVE		
DIRECCIÓN:	Calle 4 A Bis No. 19 A – 11/59		
TELÉFONO:	2770411	**FAX:**	2770932
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA **PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	BLANCA ODILIA LOPEZ T.
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 04010952112891309 **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 ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones
	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, encapsulado de microgránulos, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
ANTIBIOTICOS BETALACTÁMICOS (Penicilinicos)	Sólidos	Polvos, tabletas sin cubierta y cápsulas duras de gelatina

ANTIBIOTICOS BETALACTÁMICOS (Cefalosporinicos)	Sólidos	Polvos, tabletas sin cubierta y cápsulas duras de gelatina
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones
	Sólidos	Polvos, Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Líquidos	Soluciones
	Sólidos	Tabletas sin cubierta

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. Los antibióticos Betalactámicos Penicilínicos, requieren áreas especiales para su elaboración, 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. Los antibióticos Betalactámicos Cefalosporínicos, requieren áreas especiales para su elaboración, 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.
4. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual, 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.
5. El proceso de envase de medicamentos con principios activos comunes en formas farmacéuticas polvos se encuentra autorizado en las presentaciones de frascos y sachets.
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.

No. 0331-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 17 DE JULIO DE 2018
RESOLUCIÓN Nro.: 2018013098 DEL 02 DE ABRIL y 2018021337 del 21 DE MAYO DE 2018	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 10 DE MAYO DE 2021

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Director General

Proyectó (D.Cruz - Profesional Universitario.) Revisó (M.Orozco - Profesional Universitario.)