Nro. 0529-16	FECHA DE EXPEDICIÓN: 16 DE DICIEMBRE DE 2016
RESOLUCIÓN Nro.: 2016046817 DEL 09/11/2016	
RADICACIÓN Nro. : 2016173371 FECHA: 02/12/2016	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÈUTICO

NOMBRE:	**TECNOFAR TQ S.A.S.**				
DIRECCIÓN:	KM 24 VÍA CALI - SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA , PARQUE SUR				
TELÉFONO:	8486737		**FAX:**	8486741	
CIUDAD:	VILLA RICA	**DEPARTAMENTO:**	CAUCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**TECNOFAR TQ S.A.S.**				
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	817003055-2	**MATRICULA Nro**	00055951		
DIRECCIÓN:	KM 24 VÍA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA , PARQUE SUR				
TELÉFONO:	8486737		**FAX:**	8486741	
CIUDAD:	VILLA RICA	**DEPARTAMENTO:**	CAUCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**EMILIO SARDI APARICIO**				
DIRECCIÓN:	CALLE 23 Nro. 7-39				
TELÉFONO:	8825555		**FAX:**	N.A.	
CIUDAD:	SANTIAGO DE CALI	**DEPARTAMENTO:**	VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**VILMA EUGENIA GÓMEZ B.**
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: Nro. 01514322309052837	
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:

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones oftálmicas, nasales y óticas (frascos de polietileno de alta densidad y baja densidad, frasco de polietileno de alta densidad con válvula (spray)). Soluciones y Suspensiones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas y jeringas prellenadas) y Soluciones orales (Sales de Rehidratación de uso Oral en frasco y sachet)

	Semisólidos	Ungüentos y geles (tubos colapsibles Aluminio y polietileno/Aluminio).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones oftálmicas, nasales y óticas (frascos de polietileno de alta densidad y baja densidad, frasco de polietileno de alta densidad con válvula (spray)). Soluciones y Suspensiones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas y jeringas prellenadas)
	Semisólidos	Ungüentos y geles (tubos colapsibles Aluminio y polietileno/Aluminio).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones oftálmicas, nasales y óticas (frascos de polietileno de alta densidad y baja densidad, frasco de polietileno de alta densidad con válvula (spray)). Soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas y jeringas prellenadas)
	Semisólidos	Ungüentos y geles (tubos colapsibles Aluminio y polietileno/Aluminio).
	Sólidos	Polvos para reconstituir (viales)
NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones.
	Semisólidos	Cremas, Óvulos, Ungüentos, Supositorios, Pastas Geles y Jaleas.
	Sólidos	Polvos, Tabletas sin cubierta, Tabletas Efervescentes, Polvos Efervescentes y Granulados Efervescentes.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones.
	Semisólidos	Cremas, Óvulos, Ungüentos, Supositorios, Pastas Geles y Jaleas
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones.
	Semisólidos	Cremas, Óvulos, Ungüentos, Supositorios, Pastas, Geles y Jaleas

BIOLOGICOS (MEDICAMENTOS OBTENIDOS POR PROCEDIMIENTOS BIOTECNOLOGICOS, FACTOR DE CRECIMIENTO)	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones.
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos, Jaleas y Geles
PANCREATINA Y SALES BILIARES	Sólidos	Tabletas Efervescentes, Polvos Efervescentes y Granulados Efervescentes.

Y para el envase primario y secundario de productos con las siguientes formas farmacéuticas:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con cubierta, cápsulas, grageas y granulados

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 estériles 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.
3. La fabricación de medicamentos no estériles 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, y monitoreo de trazas después de cada fabricación.
4. La fabricación de medicamentos a base de pancreatina y sales biliares 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. Las soluciones estériles (sales de rehidratación oral) son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
6. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
7. La esterilización de la parte solida de la suspensión estéril es realizada en el área de intermedios por medio de calor húmedo.
8. La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por esterilización por filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.
9. El llenado de los productos estériles en forma de polvos para reconstituir es realizada en ambiente aséptico partiendo de materias primas estériles. La solución para reconstituir se esteriliza por medio de filtración esterilizante y en área aséptica es envasado en ampollas.
10. La formulación y llenado del producto biológico se realiza en áreas y equipos independientes.
11. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.

12. 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. 0529-16	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 16 DE DICIEMBREDE 2016**
RESOLUCIÓN Nro.: 2016046817 DEL 09/11/2016	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 06 DE DICIEMBRE 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 (S. Oyuela - Profesional Universitario.) Revisó (M. Orozco - Profesional Universitario.)