Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S
NIT: 800.174.633-0
Sede Principal Avenida Calle 19 No. 34-76 - Carrera 32A No. 10-99
PBX: 351 1492 Bodega Ext. 1113
www.labinco.com.co - E-mail: labinco@labinco.com.co
Línea de Servicio al Cliente: 01 800 0910 520
Bogotá, D.C.- Colombia

LABINCO

Bogotá D.C., Colombia, enero 29 de 2021

A QUIEN PUEDA INTERESAR

A través de ese comunicado declaramos que la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Labinco S.A.S., se encuentra en trámite de renovación en el Invima, la solicitud de recertificación se realizó en diciembre del 2019, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35 del decreto 0019 de enero de 2012, la certificación continua vigente hasta que la entidad se pronuncié.

"ARTICULO 35. SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación"

En el momento de recibir la resolución por parte de la entidad regulatoria en Colombia-INVIMA, enviaremos el correspondiente documento de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.

LABINCO

Adriana G.

ADRIANA GARCÍA C.
Gerente de Calidad – Directora Técnica
C.C. 52.187.400
Q.F. T.P. No.: 04002251209073486

Nro. 0018-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 30 DE ENERO DE 2018
RESOLUCIÓN Nro. 2017041078 DEL 03 DE OCTUBRE DE 2017 RADICACIÓN Nro. 2017146962 DEL 10 DE OCTUBRE DE 2017	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

RAZÓN SOCIAL:	**LABORATORIOS INTERNACIONALDE COLOMBIA S.A.S.- LABINCO S.A.S.**				
IDENTIFICACIÓN: NIT: 800174633-0		**MATRICULA Nro.:** 00516565			
DIRECCIÓN:	CARRERA 32 A NO. 10-99				
TELÉFONO:	3511492	**FAX:**	N.A		
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**LABORATORIOS INTERNACIONALDE COLOMBIA S.A.S.- LABINCO S.A.S.**				
IDENTIFICACIÓN: NIT.: 800174633-0		**MATRICULA Nro.**	00516565		
DIRECCIÓN:	CARRERA 32 A NO. 10-99				
TELÉFONO:	3511492	**FAX:**	N.A		
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**SOANY ORREGO CARVAJAL**				
DIRECCIÓN:	CARRERA 32 A NO. 10-99				
TELÉFONO:	3511492	**FAX:**	N.A		
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**MONICA JANETH ESCOBAR SANCHEZ**
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL 04018461212971056	**EXPEDIDO POR:** COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS

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 y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas y Ungüentos.
	Sólidos	Tabletas con y sin Cubierta, grageas, polvos y granulados no efervescentes.

ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas y Ungüentos.
	Sólidos	Tabletas con y sin Cubierta, grageas, polvos y granulados no efervescentes.

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 hormonas 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 de fabricación y envase 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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
4. 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. 0018-18	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 30 DE ENERO DE 2018**
RESOLUCIÓN Nro. 2017041078 DEL 03 DE OCTUBRE DE 2017	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 30 DE NOVIEMBRE DE 2020

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (L. Gordillo -Profesional Universitario –Q.F.) Revisó (P. Rodríguez- Profesional Universitario –Microb.)