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.)___