No. 0454-19	FECHA DE EXPEDICIÓN: 24 DE DICIEMBRE DE 2019
RESOLUCIONES Nros.: 2019034488 DEL 09 DE AGOSTO DE 2019, 2019040161 DEL 12 DE SEPTIEMBRE DE 2019 Y 2019055049 DEL 04/12/2019 RADICACIÓN Nro.: 20191247422 FECHA:12/12/2019	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	**: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.**				
DIRECCIÓN	: Carrera 1 Nro. 46-84 y Carrera 1 A Nro. 46 A-28/32				
TELÉFONO	: 6877700 EXT: 2471	**FAX:**	N/A		
CIUDAD	: Santiago de Cali	**DEPARTAMENTO:**	Valle del Cauca	**PAÍS:**	Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL :	**LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.**				
IDENTIFICACIÓN NIT:	890301463-8	**MATRICULA Nro.**	5233-16		
DIRECCIÓN:	Carrera 1 Nro. 46-84 y Carrera 1 A Nro. 46 A-28/32				
TELÉFONO:	6877700 EXT: 2471	**FAX:**	N/A		
CIUDAD:	Santiago de Cali	**DEPARTAMENTO:**	Valle del Cauca	**PAÍS:**	Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**MANUEL CAMILO CAMACHO PEREZ**				
DIRECCIÓN :	Carrera 1 Nro. 46-84 y Carrera 1 A Nro. 46 A-28/32				
TELÉFONO :	6877700 EXT: 2471	**FAX:**	N/A		
CIUDAD :	Santiago de Cali	**DEPARTAMENTO:**	Valle del Cauca	**PAÍS:**	Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: **ALVARO BOLIVAR PALACIOS**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 04012282709910433 **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:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen Parenterales (ampollas y Viales), Incluyendo 100ml

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen Parenterales (ampollas y Viales), Incluyendo 100ml
HORMONAS DE TIPO SEXUAL	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas de vidrio)
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen Parenterales (ampollas y viales de vidrio)
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen Parenterales (ampollas de vidrio)
NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos, Geles, Óvulos y Supositorios.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas duras de gelatina, grageas, polvos y granulados no efervescentes
HORMONAS DE TIPO SEXUAL	Semisólidos	Cremas, Ungüentos, Geles, Óvulos y Supositorios.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y grageas
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos, Geles, Óvulos y Supositorios.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas duras de gelatina, grageas, polvos y granulados no efervescentes
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos, Geles, Óvulos y Supositorios.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas duras de gelatina, grageas, polvos y granulados no efervescentes
HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (ANÁLOGO ESTRUCTURAL DE LA HORMONA VASOPRESINA)	Líquidos	Soluciones
	Sólidos	Tabletas sin cubierta
IMIQUIMOD	Semisólidos	Cremas, Ungüentos y Geles

PANCREATINA Y SALES BILIARES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos y granulados no efervescentes
FITOTERAPEUTICOS	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos y Geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas duras de gelatina, 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 hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radio fármacos, y no biológicos.
2. Las sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, 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. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides, análogo estructural de la hormona vasopresina), Imiquimod, pancreatina y sales biliares es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
4. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
5. La esterilización de la parte líquida de suspensiones esteriles se realiza por filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en el área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.
6. Producto fitoterapéuticos: 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 fitoterapéuticos.
7. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
8. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden extractos fluidos estandarizados.
9. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y componentes activos en 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.

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. 0454-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 24 DE DICIEMBRE DE 2019**
RESOLUCIONES Nros.: 2019034488 DEL 09 DE AGOSTO DE 2019, Y 2019040161 DEL 12 DE SEPTIEMBRE DE 2019 Y 2019055049 DEL 04/12/2019 RADICACIÓN Nro.: 20191247422 FECHA:12/12/2019	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 17 DE SEPTIEMBRE DE 2022

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (M. Rodriguez- Profesional Universitario.) Revisó (L. Gordillo - Profesional Universitario.)