No. 0722-17	FECHA DE EXPEDICIÓN: 28 DE DICIEMBRE DE 2017
RESOLUCIÓN Nro. 2017046179 DEL 31 DE OCTUBRE DE 2017 RADICACIÓN Nro.: 2017186778 FECHA: 20/12/2017	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	**: PROCAPS S.A.**				
DIRECCIÓN	: Calle 80 Nro. 78 B – 201				
TELÉFONO	: 3719000		**FAX:** 3533342		
CIUDAD	: BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:**	ATLÁNTICO	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL	**: PROCAPS S.A.**				
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	890106527-5		**MATRICULA Nro.** 24802		
DIRECCIÓN	: Calle 80 Nro. 78 B – 201				
TELÉFONO	: 3719000		**FAX:** 3533342		
CIUDAD	: BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:**	ATLÁNTICO	**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**WALTER TANAKA TATEKAWA**				
DIRECCIÓN	: Calle 80 Nro. 78 B – 201				
TELÉFONO	: 3719000		**FAX:** 3533342		
CIUDAD	: BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:**	ATLÁNTICO	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: **ALBERTO DE LA HOZ DURÁN**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 03002912209780662 **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.
	Semisólidos	Cremas, Geles, Ungüentos y Jaleas.
	Sólidos	Polvos y Granulados no Efervescentes, Tabletas con y sin Cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina y Cápsulas Blandas de Gelatina (incluyendo óvulos).

ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, Geles, Ungüentos y Jaleas.
	Sólidos	Polvos y Granulados no Efervescentes, Tabletas con y sin Cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina y Cápsulas Blandas de Gelatina (incluyendo óvulos).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Sólidos	Tabletas sin cubierta.
FITOTERAPÉUTICOS (GINKGO BILOBA)	Líquidos	Soluciones
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Cápsulas Blandas de Gelatina
INMUNOMODULADORES (IMIQUIMOD)	Sólidos	Cápsulas Blandas de Gelatina.
HORMONAS DE TIPO SEXUAL	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y Cápsulas Blandas de Gelatina (para uso oral y vaginal).
INMUNOSUPRESORES	Semisólidos	Cremas y Ungüentos.

Y para el acondicionamiento Primario (Blíster) y secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación de insertos y/o stickers) de medicamentos no estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo Productos Fitoterapéuticos que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas antes descritas.

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. Producto fitoterapéutico: 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 fitoterapéutico.
3. Los medicamentos con base en 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.
4. Los medicamentos con base en sustancias inmunosupresores(Tacrolimus), 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.
5. La fabricación de medicamentos con base en principios activos 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 determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.

6. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, 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.
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 a material vegetal seco pulverizado y/ó extractos fluidos estandarizados.
9. La fabricación del producto Inmunomodulador (Imiquimod) se realiza en áreas y equipos dedicados con procedimientos de limpieza validados y determinación de trazas al finalizar el proceso productivo, para garantizar que no se presente contaminación cruzada.
10. El anterior concepto técnico autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios ó componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
11. 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. 0722-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 28 DE DICIEMBRE DE 2017**
RESOLUCIÓN Nro. 2017046179 DEL 31 DE OCTUBRE DE 2017	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 22 DE NOVIEMBRE DE 2020

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