No. 0102-2020	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 07 DE ABRIL DE 2020**
RESOLUCIÓN Nro.: 2018021581 DEL 22 DE MAYO DE 2018	
RADICACIÓN Nro.: 20201055320	**FECHA: 09/03/2020**

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**VICAR FARMACÉUTICA S.A.**				
DIRECCIÓ:	Calle 17 A No. 68-82				
TELÉFON:	4190577			**FAX:**	2629220
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**VICAR FARMACÉUTICA S.A.**				
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	860020246 - 0		**MATRICULA Nro.**	00053076	
DIRECCIÓN:	Calle 17 A No. 68-82				
TELÉFONO:	4190577			**FAX:**	2629220
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**JOSÉ LUIS CASTRO URUEÑA**				
DIRECCIÓN:	Calle 17 A No. 68-82				
TELÉFONO:	4190577			**FAX:**	2629220
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	BOGOTÁ D.C.	**PAÍS**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**SERGIO ENRIQUE CASTRO URUEÑA**
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL: 04,01365,250394,0518	
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS DE COLOMBIA	

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Cefalosporínicos y Carbapenems)	Sólidos	Polvos para reconstituir en frasco vial de vidrio

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los antibióticos betalactámicos (cefalosporínicos y carbapenémicos), 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.

2. La fabricación (envasado) de los productos estériles en forma de polvos para reconstituir es realizada en ambiente aséptico partiendo de materias primas estériles.
3. Por su composición los medicamentos a base de principios activos antibióticos betalactámicos requieren áreas especiales para su fabricación. Así mismo, la fabricación de medicamentos con principios activos antibióticos betalactámicos estériles (cefalosporínicos, carbapenémicos) se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos, por campañas y demostración de ausencia de trazas de alguno de estos grupos de antibióticos, antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción y metodología de limpieza validada para garantizar la inexistencia de contaminación cruzada entre ellos.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
5. 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 FARMACÉUTICA, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0102-2020	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 07 DE ABRIL DE 2020**
RESOLUCIÓN Nro. 2018021581 DEL 22 DE MAYO 2018	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 17 DE JULIO DE 2021

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: L. Jaramillo (Q.F.) Revisó: L. Gordillo (Q.F.)