No. 0347-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 08 DE JUNIO DE 2017**
RESOLUCION Nro. 2017011467 DEL 21 DE MARZO DEL 2017 Y 2017019149 15 DE MAYO DE 2017. **RADICACION Nro.** 2017061569 DEL 04 DE MAYO DE 2017.	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	**: LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**				
DIRECCIÓN	: Carrera 44 Nro.20C - 73, CALLE 21 N. 44-41, incluyendo el Interior 6 (con entrada por la Calle 20 No 44-72)				
TELÉFONO	: 3692222		**FAX:** 3693545		
CIUDAD	: Bogotá	**DEPARTAMENTO:** Cundinamarca		**PAÍS:** Colombia	

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL :	**LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**				
IDENTIFICACIÓN NIT:	860000760-1		**MATRICULA Nro.**	00008059	
DIRECCIÓN:	Carrera 44 Nro.20C - 73, CALLE 21 N. 44-41, incluyendo el Interior 6 (con entrada por la Calle 2 44-72)				
TELÉFONO:	3692222		**FAX:** 3693545		
CIUDAD:	Bogotá	**DEPARTAMENTO:** Cundinamarca		**PAÍS:** Colombia	

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**FRANCISCO JAVIER PICART LAURENZ**				
DIRECCIÓN :	Carrera 1 Nro.46 – 84				
TELÉFONO :	6877700		**FAX:** N.A.		
CIUDAD :	CALI	**DEPARTAMENTO:** Valle del Cauca		**PAÍS:** Colombia	

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: **MARÍA BERNARDA LOBERA VELÁSQUEZ**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 03004250103850353 **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:

ESTÉRILES	
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**

COMUNES	Líquidos	Soluciones, suspensiones para uso oftálmico, ótico y nasal en frascos plásticos de polietileno de baja y de alta densidad y soluciones de pequeño volumen para uso oftálmico, ótico, sublingual y nasal, envasados en frasco de vidrio tipo I, con válvulas SNAP-ON en PEAD Y PEBD estériles.
	Semisólidos	Geles para uso oftálmico, ótico y nasal en frascos plásticos de polietileno de baja densidad.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones, suspensiones para uso oftálmico, ótico y nasal en frascos plásticos de polietileno de baja y de alta densidad y soluciones de pequeño volumen para uso oftálmico, ótico, sublingual y nasal, envasados en frasco de vidrio tipo I, con válvulas SNAP-ON en PEAD Y PEBD estériles.
	Semisólidos	Geles para uso oftálmico, ótico y nasal en frascos plásticos de polietileno de baja densidad.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Líquidos	Soluciones, suspensiones para uso oftálmico, ótico y nasal en frascos plásticos de Polietileno de baja y de alta densidad y soluciones de pequeño volumen para uso oftálmico, ótico, sublingual y nasal, envasados en frasco de vidrio tipo I, con válvulas SNAP-ON en PEAD Y PEBD estériles.
	Semisólidos	Geles para uso oftálmico, ótico y nasal en frascos plásticos de polietileno de baja densidad.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta, grageas y cápsulas duras de gelatina.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta, grageas y cápsulas duras de gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones
	Semisólidos	Cremas.
ANTINEOPLÁSICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.

NO ESTÉRILES		
COMPONENTE ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS	Líquidos	Soluciones
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas y cápsulas duras de gelatina, polvos y granulados no efervescentes,

Y para el **ENVASE EN BLÍSTER Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** de medicamentos con base en principios activos comunes en forma de cápsulas blandas de gelatina.

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. 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 antineoplásicos, se fabrican en 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. Las soluciones son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
5. La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles o con previa esterilización de un producto en proceso en suspensión esterilizado mediante calor húmedo y adición aséptica con posterior llenado aséptico.
6. Las diferentes fases para la preparación de geles estériles son esterilizadas mediante filtración esterilizante y adición aséptica con posterior llenado aséptico.
7. La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (corticoides) y antibióticos no betalactámicos, se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos usados en la fabricación de medicamentos con principios activos comunes, por campañas, con procesos de limpieza validados y monitoreo periódico de trazas.
8. 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.
9. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a extractos secos y fluidos estandarizados.
10. La fabricación de productos no estériles en formas de presentación de capsulas duras de gelatina en principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides) incluye el llenado con microgránulos, polvos y granulados más minitabletas.
11. El anterior concepto técnico, incluye únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
12. 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. 0347-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 08 DE JUNIO DE 2017**
RESOLUCION Nro. 2017011467 DEL 21 DE MARZO DEL 2017 Y 2017019149 15 DE MAYO DE 2017.	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 04 DE MAYO DEL 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 (S. Oyuela– I.Q.) Revisó (L. Rincón– Q.F)