No. 311-17	FECHA DE EXPEDICIÓN: 24 DE MAYO DE 2017
RESOLUCION Nro. 2017014716 DEL 17 DE ABRIL DEL 2017 RADICACION Nro. 2017069014 DEL 17 DE MAYO DE 2017	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	: ALTEA FARMACEUTICA S.A.				
DIRECCIÓN	: Calle 10 No. 65-28 y Calle 10 No. 65-75 (muestreo)				
TELÉFONO	: 4466300	**FAX:**	4207821		
CIUDAD	: Bogotá	**DEPARTAMENTO:**	Cundinamarca	**PAÍS:**	Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL :	**ALTEA FARMACEUTICA S.A.**				
IDENTIFICACIÓN NIT:	900463029-4	**MATRICULA Nro.**	00006729		
DIRECCIÓN:	Calle 10 No. 65-28 y Calle 10 No. 65-75				
TELÉFONO:	4466300	**FAX:**	4207821		
CIUDAD:	Bogotá	**DEPARTAMENTO:**	Cundinamarca	**PAÍS:**	Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**OLGA LUCIA CADENA TOBON**				
DIRECCIÓN :	Calle 10 No. 65-28 y Calle 10 No. 65-75 (muestreo)				
TELÉFONO :	4466300	**FAX:**	4207821		
CIUDAD:	Bogotá	**DEPARTAMENTO:**	Cundinamarca	**PAÍS:**	Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: **LUZ YANETH GUTIERREZ SABOGAL**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 04016951705960926
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 y ungüentos.
	Sólidos	Polvos efervescentes y no efervescentes, granulados efervescentes y no efervescentes, microgránulos, cápsulas duras de gelatina, tabletas con y sin cubierta, tabletas efervescentes y grageas.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones y Emulsiones.
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos y Geles
PANCREATINA Y SALES BILIARES	Sólidos	Tabletas con cubierta y Grageas.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (AZITROMICINA)	Sólidos	Tabletas con cubierta

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
DE ORIGEN FITOTERAPÉUTICOS (EXTRACTOS ESTANDARIZADOS)	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, geles y ungüentos..
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, tabletas efervescentes y grageas.

Y para el **ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO** de **MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	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 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. 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.
4. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado y/ó extractos fluidos estandarizados.
5. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y 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, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
6. La fabricación de medicamentos con base en principios activos activo pancreatina, 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 medicamentos efervescentes se realiza en áreas comunes, controlando y registrando las condiciones ambientales, para cada uno de los productos.
8. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
9. 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. 311-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 24 DE MAYO DE 2017**
RESOLUCION Nro. 2017014716 DEL 17 DE ABRIL DEL 2017	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 22 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 (P. Rodriguez Microb.)