No. 0158-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 27 DE MARZO DE 2018
RESOLUCIONES Nros. 2017049112 DEL 16 DE NOVIEMBRE DEL 2017 Y 2018006498 DEL 16 DE FEBRERO DE 2018 **RADICACIÓN Nro. :** 20181055154 FECHA: 22/03/2018	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

NOMBRE:	**ARBOFARMA S.A.S.**				
DIRECCIÓN:	Calle 20A Nro. 43A – 50 Interior 6				
TELÉFONO:	2691140			**FAX:**	2691139
CIUDAD:	Bogotá D.C.	**DEPARTAMENTO :**	Cundinamarca	**PAÍS:**	Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**ARBOFARMA S.A.S.**				
IDENTIFICACIÓN:	830072323-3		**MATRICULA Nro.**		01019388
DIRECCIÓN:	Calle 20A Nro. 43A – 50 Interior 6				
TELÉFONO:	2691140			**FAX:**	2691139
CIUDAD:	Bogotá D.C.	**DEPARTAMENTO :**	Cundinamarca	**PAÍS:**	Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**EDUARDO ARBOLEDA PUERTO**				
DIRECCIÓN:	Calle 20A Nro. 43A – 50 Interior 6				
TELÉFONO:	2691140			**FAX:**	2691139
CIUDAD:	Bogotá D.C.	**DEPARTAMENTO :**	Cundinamarca	**PAÍS:**	Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**JAVIER ARBELAEZ**
TARJETA PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 04004261103084385 **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 ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos
	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos
	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos
	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones
IMIQUIMOD	Semisólidos	Cremas

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, colocación de insertos y/o stikers) de medicamentos estériles con base en principios activos

antibióticos no betalactámicos, hormonas de tipo no sexual (corticoides) y comunes, en todas las formas farmacéuticas de líquidos (goteros) y semisólidos (tubos colapsibles), que no requieran cadena de frío

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. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides), 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.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. 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. 0158-18	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 27 DE MARZO DE 2018**
RESOLUCIONES Nro. 2017049112 DEL 16 DE NOVIEMBRE DEL 2017 Y 2018006498 DEL 16 DE FEBRERO DE 2018	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 12 DE DICIEMBRE 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 de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (M. Rodriguez –Profesional Universitario) Revisó (B.Gabaldon –Profesional Universitario)