CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 077 - 2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-03-31
RESOLUCION Nro. 2023007477 DEL 28 DE FEBRERO DE 2023 RADICADO Nro. 20231060211 FECHA: 2023-03-10	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: LABORATORIOS LA SANTE S.A.		
DIRECCIÓN: Calle 17A No 32 – 34		
TELÉFONO: (60)(1) 364 7500	CORREO ELECTRÓNICO: asuntosregulatorioscol@lasante.com.co	
CIUDAD: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: LABORATORIOS LA SANTE S.A.		
IDENTIFICACIÓN: NIT: 800.013.834-4	MATRICULA Nro.: 00463657	
DIRECCIÓN: Calle 17A No 32 – 34		
TELÉFONO: (60)(1) 364 7500	CORREO ELECTRÓNICO: asuntosregulatorioscol@lasante.com.co	
CIUDAD: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C CA	PAÍS: COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: MARIA CAROLINA MOISES MORA		
DIRECCIÓN: Calle 17A No 32 – 34		
TELÉFONO: (60)(1) 364 7500	CORREO ELECTRÓNICO: carolina.moises@pharmetiquelabs.com	
CIUDAD: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: MARTHA LUCIA MORA OJEDA
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN No.: 04013992309941823 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	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes tabletas con y sin cubierta, capsulas duras 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. 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.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frío.
4. Todo cambio critico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, director técnico o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados al INVIMA con el fin de que éste se evalué 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. 077 - 2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-03-31
RESOLUCIÓN Nro. 2023007477 DEL 28 DE FEBRERO DE 2023	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 03 DE ABRIL DE 2026

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Gutiérrez (Profesional Contratista) _____ Revisó: M. (Profesional Universitario) _____