CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0151-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-07-26
RESOLUCION Nro. 2023026449 del 15 de junio de 2023 RADICADO Nro. 20231131753 FECHA: 2023-05-18	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
DIRECCIÓN: CARRERA 1 No. 46 – 84 y CARRERA 1A No. 46A -28/32
TELÉFONO: 602 4877700 CORREO ELECTRÓNICO: dg.notificacionesinvimaepd@abbott.com
CIUDAD: CALI DEPARTAMENTO: VALLE DEL CAUCA PAÍS: COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
IDENTIFICACIÓN: NIT: 890301.463-8 MATRICULA Nro. 5233-16
DIRECCIÓN: CARRERA 1 No. 46 – 84 y CARRERA 1A No. 46A -28/32
TELÉFONO: 602 6877700 CORREO ELECTRÓNICO: dg.notificacionesinvimaepd@abbott.com
CIUDAD: CALI DEPARTAMENTO: VALLE DEL CAUCA PAÍS: COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: ANDREA VELEZ GIRALDO
DIRECCIÓN: CARRERA 1 No. 46 – 84
TELÉFONO: 602 4877700 CORREO ELECTRÓNICO: andrea.velezgiraldo@abbott.com
CIUDAD: CALI DEPARTAMENTO: VALLE DEL CAUCA PAÍS: COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: ELKIN ALBEIRO HIGUITA DUARTE
REGISTRO PROFESIONAL (O SU EQUIVALENTE EN EL PAIS DE ORIGEN): CC 71783906 EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS 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, Suspensiones
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos y Geles
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina, polvos y Granulados no efervescentes
HORMONAS DE TIPO SEXUAL	Semisólidos	Óvulos.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Semisólidos	Cremas y geles
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones.
	Semisólidos	Cremas y ungüentos.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta.
IMIQUIMOD	Semisólidos	Cremas.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
PANCREATINA Y SALES BILIARES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta.

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Granulados no efervescentes.

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 radiofármacos y no biológicos.
2. Las sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, 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.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (corticoides) antibióticos no betalactámicos, pancreatina y sales biliares e imiquimod, 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.
4. 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 serán clasificados como productos fitoterapéuticos.
5. 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.
6. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado estandarizado.
7. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y/o componentes activos y las formas farmacéuticas antes descritas, que no requieren cadena de frio.
8. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal (Director Técnico) o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades 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 LA RESOLUCIÓN 1160 DE 2016 CON SUS RESPECTIVOS ANEXOS VIGENTES.

No. 0151-2023	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-07-26**
RESOLUCION Nro. **2023026449 del 15 de junio de 2023**	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 17 DE JULIO DE 2026

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: G. Rodriguez (Profesional Contratista) _____

Revisó m.Hernández(Q,F,) _____