Nro. 0047 - 22	FECHA DE EXPEDICIÓN: 04 DE FEBRERO DE 2022
RESOLUCION Nro.: 2021040605 del 16 de septiembre de 2021	
RADICACION Nro.: 20221015642	**FECHA:** 25/01/2022

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**C.I. FARMACAPSULAS S.A.S.**				
DIRECCIÓN:	VIA 40 NRO. 85 - 48				
TELÉFONO:	(5) 3304220		**FAX:** N.A.		
CIUDAD:	BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:** ATLANTICO		**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**C.I. FARMACAPSULAS S.A.S.**				
IDENTIFICACIÓN:	890.105.927-3		**MATRICULA Nro.**	21097	
DIRECCIÓN:	CALLE 79 B NRO. 78 C - 21				
TELÉFONO:	(5) 3304100		**FAX:** N.A.		
CIUDAD:	BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:** ATLANTICO		**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL:	**GLORIA HENAO JINETE**				
DIRECCIÓN:	CALLE 79B NRO. 78C-21				
TELÉFONO:	3304000		**FAX:** N.A.		
CIUDAD:	BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:** ATLANTICO		**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**MARIA ALEXANDRA LLANO AGUDELO**
REGISTRO PROFESIONAL/ TARJETA PROFESIONAL: Nro. 01149501009930752	
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 y suspensiones.
	Semisólidos	Geles.
	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, microgránulos, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina, cápsulas duras de origen vegetal y cápsulas duras con contenido líquido y/o centro líquido.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta.

HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta.
PANCREATINA	Sólidos	Tabletas recubiertas.

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPEUTICOS (Extractos secos estandarizados)	Líquidos	Soluciones.
	Sólidos	Microgránulos y cápsulas duras de gelatina.

Y para el ACONDICIONAMIENTO **PRIMARIO** (Envase en Blisteado) y **SECUNDARIO** (codificado y estuchado) de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES: BUDESONIDA Y FLUTICASONA)	Sólidos	Cápsulas duras de gelatina.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Tabletas recubiertas.
COMUNES	Sólidos	Cápsulas blandas y duras de gelatina.

Y para la fabricación de insumos para productos farmacéuticos que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES
CÁPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL (VACÍAS)

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. Productos fitoterapéuticos: 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 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 campaña, procedimientos de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
4. El acondicionamiento primario de los productos hormonales de tipo no sexual (Corticoides: Budesonida y Fluticasona) se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreos periódicos de trazas.
5. El acondicionamiento primario y secundario de los productos antibióticos no betalactámicos, se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campaña, procedimientos de

limpieza validados y monitoreo periódico de traza.

6. La fabricación de los medicamentos con base en pancreatina se realiza por campaña en áreas y equipos compartidos con productos comunes estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación.
7. La fabricación de geles a granel se realiza con base en principios activos comunes para ser envasados por un tercero.
8. La fabricación del insumo Capsulas Duras de origen vegetal se realiza en áreas independientes de la de medicamentos.
9. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios o componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
10. 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 este evalué y verifique si se requiere una 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.

Nro. 0047 - 22	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 04 DE FEBRERO DE 2022**
RESOLUCION Nro.: 2021040605 del 16 de septiembre de 2021	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 12 DE OCTUBRE DE 2024

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó. (F. Gutiérrez - Profesional Contratista)
Revisó (G. Clavijo – Profesional Universitario)