CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0172-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-06-29
RESOLUCIÓN Nro. 2021055437 DEL 10 DE DICIEMBRE DE 2021 RADICADO Nro. 20231163053 FECHA: 2023-06-21	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA		
DIRECCIÓN: CALLE 4 A Bis No. 19 A- 59		
TELÉFONO: 2770411	**CORREO ELECTRÓNICO: gonherplanta1@lugonza.com**	
CIUDAD: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA		
IDENTIFICACIÓN: NIT: 830004184- 6	**MATRICULA Nro.** 00643292	
DIRECCIÓN: CALLE 4 A Bis No. 19 A- 59		
TELÉFONO: 2770411	**CORREO ELECTRÓNICO: gonherplanta1@lugonza.com**	
CIUDAD: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: DORIS CABALLERO MONSALVE		
DIRECCIÓN: CALLE 4 A Bis No. 19 A- 59		
TELÉFONO: 2770411	**CORREO ELECTRÓNICO: gonherplanta1@lugonza.com**	
CIUDAD: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: BLANCA ODILIA LOPEZ T
REGISTRO PROFESIONAL (O SU EQUIVALENTE EN EL PAIS DE ORIGEN): T.P. No 0401095211289130S **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.
	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, encapsulado de microgránulos, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
ANTIBIOTICOS BETALACTÁMICOS (Penicilínicos)	Sólidos	Polvos, tabletas sin cubierta y cápsulas dura de gelatina.
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Cefalosporínicos)	Sólidos	Polvos, tabletas sin cubierta y cápsulas dura de gelatina.

ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Sólidos	Polvos, tabletas con y sin cubierta y cápsulas dura de gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Líquidos	Soluciones
	Sólidos	Tabletas sin cubiertas.

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. Los antibióticos Betalactámicos Penicilinas y Cefalosporínicos, requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independientes, 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 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.
4. El proceso de envase de medicamentos con principios activos comunes en la forma farmacéutica de polvos se encuentra autorizado en las presentaciones de frascos y sachets.
5. 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 frio.
6. 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 Y LA RESOLUCIÓN 1160 DE 2016 CON SUS RESPECTIVOS ANEXOS VIGENTES.

No. 0172-2023	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-06-29**
RESOLUCIÓN Nro. 2021055437 DEL 10 DE DICIEMBRE DE 2021	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 3 DE ENERO DE 2025

LUIS GUILLERMO VÉLEZ RESTREPO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: W.Sossa (Profesional Contratista) ___ Revisó: L. Guillén (Profesional Universitario) ___