## CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

| **No. 0298-22** | **FECHA DE EXPEDICIÓN: 2022-02-23** |
|---|---|
| **RESOLUCIÓN Nro.** 2022032807 del 07 de septiembre del 2022 y 2022600679 del 13 de diciembre de 2022 **RADICADOS Nros.:** 20221214006 y 20231009303 **FECHA:** 2022-09-16 y 2023-01-20 | |

### 1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

| |
|---|
| **NOMBRE: CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL-CORPAUL** |
| **DIRECCIÓN:** Autopista Medellín -Bogotá KM 33 +700 M sector el Crucero. |
| **TELÉFONO:** 4480550 **CORREO ELECTRÓNICO:** regulatorioscorpaul@corpaul.com |
| **CIUDAD:** Guarne **DEPARTAMENTO:** Antioquía **PAÍS:** Colombia |

### 2. PROPIETARIO

| |
|---|
| **RAZÓN SOCIAL: CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL-CORPAUL** |
| **IDENTIFICACIÓN: NIT:** 890981683-8 **MATRICULA Nro.** 76836 |
| **DIRECCIÓN:** Autopista Medellín -Bogotá Km 33 +700 m sector el Crucero. |
| **TELÉFONO:** 4480550 **CORREO ELECTRÓNICO:** regulatorioscorpaul@corpaul.com |
| **CIUDAD:** Guarne **DEPARTAMENTO:** Antioquía **PAÍS:** Colombia |

### 3. REPRESENTANTE LEGAL

| |
|---|
| **RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: PAULA ANDREA VELEZ ZAPATA** |
| **DIRECCIÓN:** Carrera 52A No. 39-80 |
| **TELÉFONO:** 4480550 **CORREO ELECTRÓNICO:** regulatorioscorpaul@corpaul.com |
| **CIUDAD:** Medellín **DEPARTAMENTO:** Antioquía **PAÍS:** Colombia |

### 4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

| |
|---|
| **NOMBRE Y APELLIDOS: FRANCISCO LUIS CANO ECHEVERRI** |
| **REGISTRO PROFESIONAL:** 01005262903850589 |
| **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.**

| **ESTÉRILES** | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIOS ACTIVOS** | **FORMAS FARMACÉUTICAS** | |
| COMUNES | Líquidos | Soluciones parenterales de pequeño volumen en: bolsas de polietileno de baja densidad, bolsa de polipropileno co-extruido, bolsa de PVC, ampollas de polietileno de baja |

| | | |
|---|---|---|
| | | densidad.<br><br>Soluciones oftálmicas estériles en envase de polietileno de baja densidad.<br><br>Soluciones parenterales de gran volumen en: bolsa de polietileno de baja densidad, bolsa de polipropileno co.extruido, bolsas de PVC.<br><br>Soluciones orales estériles en frasco de polipropileno. |
| ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS | Líquidos | Soluciones parenterales de pequeño volumen en: bolsa de polietileno de baja densidad, bolsa de polipropileno co-extruido, bolsa de PVC, ampollas de polietileno de baja densidad.<br><br>Soluciones parenterales de gran volumen en: bolsa de polietileno de baja densidad, bolsa de polipropileno co.extruido, bolsas de PVC. |

| **NO ESTERILES** | | |
|---|---|---|
| **COMPONENTES ACTIVOS** | **FORMAS FARMACEUTICAS** | |
| COMUNES | Líquidos | Soluciones desinfectantes de uso tópico. |

**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. La fabricación de los 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. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en algunos casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
4. El envase aséptico se realiza por medio de la tecnología soplada, llenada y sellada (Blow/fill/seal) en las líneas No. 1, 4, 5,6 y 7.
5. Las soluciones de pequeño volumen incluyen hasta 100ml
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios o componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
7. 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 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 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 Y LA RESOLUCIÓN 1160 DE 2016 CON SUS RESPECTIVOS ANEXOS VIGENTES.**

| **No. 0298-22** | **FECHA DE EXPEDICIÓN: 2022-02-23** |
|---|---|
| **RESOLUCIÓN Nro.** 2022032807 del 07 de septiembre del 2022 y 2022600679 del 13 de diciembre de 2022 | |

**ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 23 DE SEPTIEMBRE DEL 2025**

**TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA**

**ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL**



**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E)

Proyectó (L.Gordillo-Prof.universitario) _  Revisó (M.Rodriguez-Prof. Universitario) 