CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0266 - 2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-12-12
RESOLUCIÓN Nro.2023052673 DEL 08 DE NOVIEMBRE DE 2023 RADICADO Nro. 20231277763 FECHA: 2023-10-27	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: VITALIS S.A.C.I. COMPLEJO SOPO (PLANTA 1)		
DIRECCIÓN: Vereda La Diana Victoria Bis Lote 2 Vía Briseño Sopo – Cundinamarca.		
TELÉFONO: 3125979236 y 6014257000	**CORREO ELECTRÓNICO:** notificacionesinvima@vitalis.com.co	
CIUDAD: SOPO	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO

NOMBRE: VITALIS S.A.C.I.		
IDENTIFICACIÓN: NIT: 830068119-1	**MATRICULA Nro.** 01889327	
DIRECCIÓN: Vereda La Diana Victoria Bis Lote 2 Vía Briseño Sopo – Cundinamarca.		
TELÉFONO: 3125979236 y 6014257000	**CORREO ELECTRÓNICO:** notificacionesinvima@vitalis.com.co	
CIUDAD: SOPO	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO		
DIRECCIÓN: Vereda La Diana Victoria Bis Lote 2 Vía Briseño Sopo – Cundinamarca.		
TELÉFONO: 3125979236 y 6014257000	**CORREO ELECTRÓNICO:** notificacionesinvima@vitalis.com.co	
CIUDAD: SOPO	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: WILLIAM RAMON ALFONSO JAIMES
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN No.: 79050265 **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		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMA FARMACÉUTICA**	
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINAS)	Sólidos	Polvos para reconstituir, de pequeño volumen (viales de vidrio)

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los antibióticos betalactámicos 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.
2. La fabricación (envasado primario) de los productos estériles, en forma de polvos para reconstituir, es realizada en ambiente aséptico partiendo de materias primas estériles.
3. La fabricación de medicamentos con principios activos betalactámicos estériles (penicilinicos) se realiza en áreas exclusivas para penicilinicos.
4. 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.

5 Todo cambio critico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico (Director técnico/Responsable Sanitario) 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 RESOLUCIÓN 1160 DEL MINISTERIO DE SALUD CON SUS RESPECTIVOS ANEXOS VIGENTES.

No. 0266 - 2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-12-12
RESOLUCIÓN Nro. 2023052673 DEL 08 DE NOVIEMBRE DE 2023	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 5 DE DICIEMBRE DEL 2026

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó C Altamar (Profesional contratista) _____

Revisó D Fino (Profesional contratista) _____

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No.0275-23	**FECHA DE EXPEDICIÓN:** 2023-11-17
RESOLUCIÓN Nro.: 2023028933 del 29 de junio de 2023 **RADICADO Nro.** 20231228728 **FECHA:** 2023-08-25	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**VITALIS S.A.C.I. COMPLEJO SOPO (PLANTA 2)**				
DIRECCIÓN:	Vereda la Diana Victoria Bis Lote 2 vía Briceño				
TELÉFONO:	601-4257000	**CORREO ELECTRÓNICO:**	notificacionesinvima@vitalis.com.co		
CIUDAD:	Sopó	**DEPARTAMENTO:**	Cundinamarca	**PAÍS:**	Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: VITALIS S.A.C.I. COMPLEJO SOPO (PLANTA 2)					
IDENTIFICACIÓN: NIT: 830068119-1		**MATRICULA Nro.:** 02219515			
DIRECCIÓN:	Vereda la Diana Victoria Bis Lote 2 vía Briceño				
TELÉFONO:	601-4257000	**CORREO ELECTRÓNICO:**	notificacionesinvima@vitalis.com.co		
CIUDAD:	Sopó	**DEPARTAMENTO:**	Cundinamarca	**PAÍS:**	Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: CARMEN CECILIA AMORTEGUI					
DIRECCIÓN: Vereda la Diana Victoria Bis Lote 2 vía Briceño					
TELÉFONO: 601 3345320		**CORREO ELECTRÓNICO:**	carmenc.amortegui@vitalis.com.co		
CIUDAD:	Bogotá D.C.	**DEPARTAMENTO:**	Bogotá D.C.	**PAÍS:**	Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: WILLIAM RAMON ALFONSO JAIMES
REGISTRO PROFESIONAL (O SU EQUIVALENTE EN EL PAIS DE ORIGEN): IDENTIFICACIÓN ÚNICA DEL TALENTO HUMANO DE SALUD CON Nro.: 0650 **EXPEDIDO POR:** COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS

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	Solidos	Polvo para reconstituir (vial)
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Solidos	Polvo para reconstituir (vial)
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Solidos	Polvo para reconstituir (vial)

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 medicamentos estériles 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 metodología de limpieza validada y monitoreo 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 frio.
4. Cualquier modificación que se haga en 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 críticas 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 EL INFORME 37° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 1160 DEL 10 DE ABRIL DE 2016 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0275-23	**FECHA DE EXPEDICIÓN:** 2023-11-17
RESOLUCIÓN Nro. 2023028933 del 29 de junio de 2023	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 17 DE JULIO DE 2026

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Directora Técnica (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (M. Rodriguez- Q.F.) _____ Revisó (Y. Cuadra Q.F.) _____

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

Libertad y Orden

País: **REPUBLICA DE COLOMBIA**
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: **PULGARIN MADRIGAL SINDY PAHOLA**
(Has been signed by:
A été signé par:)

Actuando en calidad de: **DIRECTOR TECNICO (E)**
(Acting in the capacity of:
Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: **INVIMA**
(Bears the seal/stamp of:
Est revêtu du sceau de/timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: **BOGOTA - EN LÍNEA**
(At: - A:)

El: **12/15/2023 9:18:09 a. m.**
(On: - Le:)

Por: **Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia - APOSTILLA / LEGALIZACIÓN**
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No.: **A2XMP91815265**
(Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
RUTH MERY CANO AGUILLON
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature:)

Nombre del Titular: **VITALIS S.A.C.I. COMPLEJO SOPO (PLANTA 2)**
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

Tipo de documento: **CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**
(Type of document: - Type du document:)

070040010621082

0275 23 Expedido (mm/dd/aaaa): 11/17/2023

El Ministerio Relaciones Exteriores no asume responsabilidad por el contenido del documento apostillado.
La apostilla certifica la firma y la calidad en que el signatario del documento haya actuado y es exenta de toda certificación. Convenio de La Haya, artículo 5.

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página web:
The authenticity of this Apostille may be verified by accessing the e-Register on the following web site:
L'authenticité de cette Apostille peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:
www.cancilleria.gov.co/apostilla

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0265-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-12-15
RESOLUCIÓN Nro. 2023052630 DEL 07 DE NOVIEMBRE DE 2023 RADICADO Nro. 20231276226 FECHA: 2023-10-26	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**VITALIS S.A.C.I COMPLEJO SOPO (PLANTA 6)**		
DIRECCIÓN:	Vereda La Diana La Victoria Bis Lote 2 Vía Briceño - Sopó		
TELÉFONO:	601 4257000 - 3125979236	**CORREO ELECTRÓNICO:**	notificacionesinvima@vitalis.com.co
CIUDAD:	Sopó	**DEPARTAMENTO:** Cundinamarca	**PAÍS:** Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**VITALIS S.A.C.I COMPLEJO SOPO (PLANTA 6)**		
IDENTIFICACIÓN:	**NIT:** 830068119-1	**MATRICULA Nro.** 00995355	
DIRECCIÓN:	Vereda La Diana La Victoria Bis Lote 2 Vía Briceño - Sopó		
TELÉFONO:	601 4257000 - 3125979236	**CORREO ELECTRÓNICO:**	notificacionesinvima@vitalis.com.co
CIUDAD:	Sopó	**DEPARTAMENTO:** Cundinamarca	**PAÍS:** Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO**		
DIRECCIÓN:	Vereda La Diana La Victoria Bis Lote 2 Vía Briceño - Sopó		
TELÉFONO:	601 4257000 - 3125979236	**CORREO ELECTRÓNICO:**	notificacionesinvima@vitalis.com.co
CIUDAD:	Sopó	**DEPARTAMENTO:** Cundinamarca	**PAÍS:** Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: WILLIAM ALFONSO JAIMES
REGISTRO PROFESIONAL (O SU EQUIVALENTE EN EL PAIS DE ORIGEN): **T.P. No. CC79050265 DE FECHA: 2016-08-17**
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.

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Cefalosporínicos y otros betalactámicos: Carbapenémicos y Monobactámicos)	Sólidos	Polvos para reconstituir de pequeño volumen (viales)

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los Antibióticos Betalactámicos requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independentes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire 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.
2. La fabricación de los productos estériles en forma de polvos para reconstituir es realizada en ambiente aséptico partiendo de materias primas estériles.
3. El presente concepto técnico no incluye el diluente de reconstitución
4. 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.
5. Por su composición los medicamentos a base de principios activos antibióticos betalactámicos requieren áreas especiales para su fabricación. Así mismo la fabricación de medicamentos con principios activos antibióticos betalactámicos estériles cefalosporínicos son fabricados en áreas y líneas independientes a carbapenémicos y monobactámicos con validación de limpieza y monitoreo de ausencia de trazas.
6. Todo cambio critico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico (Director técnico/Responsable sanitario) 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 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. 0265-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-12-15
RESOLUCIÓN Nro. 2023052630 DEL 07 DE NOVIEMBRE DE 2023	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 01 DE DICIEMBRE DE 2026

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: A. González - (Profesional Contratista)
Revisó: L. Jaramillo - (Profesional Especializado)

No. 0236-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 07 DE SEPTIEMBRE DE 2021
RESOLUCION Nro. 2021029753 DEL 21/07/2021 RADICACIÓN Nro.: 20211149298 FECHA: 29/07/2021	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**VITALIS S.A.C.I – PLANTA 8**		
DIRECCIÓN:	Vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopo- Cundinamarca		
TELÉFONO:	4257000	**FAX:** N.A.	
CIUDAD:	SOPÓ	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**VITALIS S.A.C.I – PLANTA 8**		
IDENTIFICACIÓN NIT. 830.068.119-1		**MATRICULA Nro.** 01889327	
DIRECCIÓN: Vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopo- Cundinamarca			
TELÉFONO: 4257000		**FAX:** N.A.	
CIUDAD: SOPÓ	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA		**PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO		
DIRECCIÓN: Vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopo- Cundinamarca			
TELÉFONO: 4257000		**FAX:** N.A.	
CIUDAD: SOPÓ	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA		**PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	WILLIAM ALFONSO JAIMES
IDENTIFICACION UNICA DE TALENTO HUMANO DE SALUD: 0650 **EXPEDIDO POR:** COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS	

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 (viales y ampollas) Soluciones y suspensiones oftálmicas (frasco de polietileno de alta densidad).
	Sólidos	Polvo Liofilizado de pequeño volumen (viales).

ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales y ampollas) Soluciones y suspensiones oftálmicas (frasco de polietileno de alta densidad).
	Sólidos	Polvo Liofilizado de pequeño volumen (viales).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales y ampollas) Soluciones y suspensiones oftálmicas (frasco de polietileno de alta densidad).
	Sólidos	Polvo Liofilizado de pequeño volumen (viales).

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (Codificado, etiquetado, estuchado, desestuchado y colocación de sticker y/o inserto) de medicamentos con base en principios activos comunes, Antibióticos Betalactámicos y no Betalactámicos, Hormonas de tipo sexual y no sexual, Biológicos (Incluyendo Biotecnológicos), Antineoplásicos e Inmunosupresores, en cualquier forma farmacéutica y que requieren o no condiciones de refrigeración (entre 2 °C a 8°C).

Así mismo. Se amplía la capacidad instalada de un contenedor de almacenamiento de materias primas y productos terminados en cadena de frio, así como almacenamiento de inflamables.

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 estériles 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 metodología de limpieza validada y monitoreo de traza
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
4. La esterilización de la parte liquida de las suspensiones estériles se realiza por filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.
5. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
6. Las soluciones de pequeño volumen incluyen la presentación de 100ml.
7. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieren y no requieren cadena de frio.
8. 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 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.

Nro. 0236-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 07 DE SEPTIEMBRE DE 2021
RESOLUCION Nro. 2021029753 DEL 21/07/2021	

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 10 DE AGOSTO 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: (M. Becerra - Profesional Universitario) Revisó: (L. Jaramillo. - Profesional Especializado)

Vitalis

Expertos en Inyectables

Bogotá, agosto 12 de 2024

A QUIEN INTERESE

Señores.

Referencia: Certificado BPM Planta 8. Vitalis S.A.C.I

Estimados señores,

Por medio de la presente nos permitimos aclarar que la solicitud de recertificación para la Planta No.8 de Vitalis S.A.C.I. con domicilio en Vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote 2, vía Briceño-Sopó, Cundinamarca, fue ingresada a la entidad regulatoria competente (INVIMA) el día 19.07.2024con Número de Radicad: 20241181796, y a la fecha se encuentra en trámite y pendiente de asignación de fecha de visita.
Teniendo en cuenta que la solicitud de visita fue realizada dentro de los tiempos estipulados por la entidad, el certificado No. 0236-2021 permanecerá vigente hasta tanto no sea realizada la visita de inspección y se emita un nevo concepto por parte de Invima. Lo anterior de acuerdo con lo estipulado en el decreto 0019 del 2012, Artículo 35. **Solicitud de Renovación de Permisos, Licencias o Autorizaciones.** *"cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización y el particular solicite dentro de los plazos previstos en la normativa vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos para ese fin la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación".*

Agradezco tener en cuenta esta información para los trámites pertinentes.

Cordialmente,

WILLIAM ALFONSO JAIMES
DIRECTOR TÉCNICO Y DE CALIDAD
VITALIS S.A.C.I.
T.P. 0650 del CNQF

No. 0322-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 12 DE NOVIEMBRE DE 2021
RESOLUCIÓN Nro.: 2021044324 DEL 05 DE OCTUBRE DE 2021 RADICACIÓN Nro.: 20211223476 FECHA: 22 DE OCTUBRE DE 2021	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: ARBOFARMA S.A.S.		
DIRECCIÓN: Calle 20A Nro. 43A – 50 Interior 6		
TELÉFONO: 2691140		**FAX:** 2691139
CIUDAD: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: ARBOFARMA S.A.S.		
IDENTIFICACIÓN: NIT.: 830.072.323-3		**MATRICULA Nro.** 1019388
DIRECCIÓN: Calle 20A Nro. 43A – 50 Interior 6		
TELÉFONO: 2691140		**FAX:** 2691139
CIUDAD: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: EDUARDO ARBOLEDA PUERTO		
DIRECCIÓN: Calle 20A Nro. 43A – 50 Interior 6		
TELÉFONO: 2691140		**FAX:** 2691139
CIUDAD: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	SEBASTIAN BERNAL OCAMPO
TARJETA PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: RETHUS No. 1026278916 **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 (ampollas), soluciones de pequeño volumen nasales y oftálmicas y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas y óticas, (frascos de polietileno de baja densidad).
	Semisólidos	Gel y Ungüentos (tubos colapsibles)

ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas), soluciones de pequeño volumen nasales y oftálmicas y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas y óticas, (frascos de polietileno de baja densidad).
	Semisólidos	Ungüentos (tubos colapsibles)
CORTICOIDES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas), soluciones de pequeño volumen nasales y oftálmicas y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas y óticas, (frascos de polietileno de baja densidad).
	Semisólidos	Ungüentos (tubos colapsibles)

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos
	Líquidos	Soluciones y Suspensiones
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos
	Líquidos	Soluciones y Suspensiones
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos
	Líquidos	Soluciones y Suspensiones
IMIQUIMOD	Semisólidos	Cremas

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 y hormonas de tipo no sexual (corticoides), 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 otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
4. La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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 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.

No. 0322-2021	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 12 DE NOVIEMBRE DE 2021**
RESOLUCIÓN Nro.: 2021044324 DEL 05 DE OCTUBRE DE 2021	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 28 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 (B. López - Profesional Especializado) _____ Revisó (M. Orozco - Profesional Universitario)

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

Invima - Saliente
20242033799
20242033799
Fecha:06/08/2024 Folio(s): 2 Código: 1.679.456
De: GRUPO TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Para: ARBOFARMA SAS
Solicitud: - Respuesta Radicado INVIMA Nro. 20241183378 del 22/07/2024 Solicitud de visita tendiente a la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Bogotá D.C.

Señores
EDUARDO ARBOLEDA PUERTO
Repres entante Legal
SEBASTIAN BERNAL OCAMPO
Director Técnico
ARBOFARMA S.A.S
directortecnico@arbofarma.com
gerenciag@arbofarma.com

ASUNTO: Respuesta Radicado INVIMA Nro. 20241183378 del 22/07/2024.
Solicitud de visita tendiente a la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Respetado Señores:

En atención al radicado del asunto mediante el cual solicita visita tendiente a la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, para el establecimiento **ARBOFARMA S.A.S** ubicado en la Calle 20A N° 43A 50 int 6, Bogotá D.C; esta Dirección le informa que su solicitud ha sido incluida en la "*Base de ingreso de solicitud de visitas*" y la misma se estará llevando a cabo de acuerdo con el número de inspecciones recibidas y al orden cronológico de llegada, cuya fecha de realización se le informará oportunamente.

No obstante, para continuar con el trámite debe allegar:

- Vínculo laboral vigente del director técnico con el establecimiento.

Los documentos solicitados se deben allegar a través de la oficina virtual del Invima, en el horario de lunes a viernes de 6:00 a.m. a 6:00 p.m. en jornada continua, en la siguiente ruta: https://www.invima.gov.co: Oficina Virtual / Enviar una nueva solicitud / Correcciones-Cancelaciones1Pago Excedente-Anexos-Alcances/ tener en cuenta las instrucciones dadas en la ventana emergente y en el encabezado "Correcciones-Cancelaciones-Pago Excedente-Anexos-Alcances", en el formulario que se despliega registrar los datos solicitados; seleccionar la opción "Alcance al radicado", seleccionar la forma de pago (que para este caso es: no requiere pago) y adjuntar los documentos citados previamente.

Se considerará que hay desistimiento tácito de la solicitud si transcurrido veinte (20) días hábiles contados desde la fecha de recepción de este oficio, no se ha dado cumplimiento a lo ordenado en él, salvo que el interesado, dentro de este término solicite prórroga, que se concederá de manera automática hasta por un término igual, es decir, por veinte (20) días hábiles adicionales. Lo anterior, de conformidad a lo establecido en el artículo 4 del Decreto 335 de 2022. Al responder por favor citar el radicado mencionado en el asunto.

Cordialmente,

ELDY YOHANA NEIRA PRECIADO
Coordinadora Grupo Técnico de Medicamentos
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Laura Guillen (I.Q),
Revisión Técnica: Marly Gutiérrez (Q.F),
Archivo: Expediente: 120.