No. 0133-2021	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 25 DE MAYO DE 2021**
RESOLUCIÓN No. 2021004810 DEL 18 DE FEBRERO DE 2021 **RADICACIÓN Nro.: 20211097092 FECHA: 19/05/2021**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE : **TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDÍ)**		
DIRECCIÓN : Kilómetro 23 vía Cali – Jamundí de Jamundí Valle del Cauca		
TELÉFONO : 5530092	**FAX:** 5530455	
CIUDAD: Jamundí	**DEPARTAMENTO:** Valle del Cauca	**PAÍS:** Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL : **TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDÍ)**		
IDENTIFICACIÓN NIT: 890300466-5	**MATRICULA Nro.** 7094-4	
DIRECCIÓN: : Kilómetro 23 vía Cali – Jamundí de Jamundí Valle del Cauca		
TELÉFONO: 5530092	**FAX:** 5530455	
CIUDAD: Jamundí	**DEPARTAMENTO:** Valle del Cauca	**PAÍS:** Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: **EMILIO SARDI APARICIO**		
DIRECCIÓN : Calle 23 No. 7 – 39		
TELÉFONO : 8825555	**FAX:** 5530455	
CIUDAD: Santiago de Cali	**DEPARTAMENTO:** Valle del Cauca	**PAÍS:** Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: **MARTHA BEATRIZ ROBLEDO RESTREPO**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 01003661912790362 **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 FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas blandas de gelatina, cápsulas duras de gelatina y óvulos.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina, cápsulas blandas de gelatina y óvulos.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.

HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Sólidos	Cápsulas blandas de gelatina y óvulos.
PANCREATINA Y SALES BILIARES	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
FINASTERIDE	Sólidos	Tabletas con cubierta.

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, hormonas de tipo no sexual, pancreatina y sales biliares y finasteride 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 cápsulas duras de gelatina incluyen cápsulas con mini tabletas, polvos y/o granulados.
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. 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. 0133-2021	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 25 DE MAYO DE 2021**
RESOLUCIÓN No. 2021004810 DEL 18 DE FEBRERO DE 2021	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 16 DE MARZO 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. Orozco - Profesional Universitario.) Revisó (Y. Chimbi - Profesional Universitario.) P/P

La salud es de todos | Minsalud

Invima - Saliente
20202022399
20202022399
Fecha:13/07/2020 Folio(s): 4 Código: 52.966
De: DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PROD HIGIENE DOMESTICA
Para: DANIEL ALEJANDRO MONTEZUMA LOPEZ

Bogotá D.C.

Señores.
TECNOFAR TQ SAS
Daniel Alejandro Montezuma López
Químico de Registros Senior
Kra 34 #18-31 Barrio Cundinamarca
Bogota DC

ASUNTO: Entrega certificado de capacidad (BPM) **DC 4646, DC 4647** y **DC 4648 TECNOFAR TQ SAS**

Cordial saludo,

Por medio de la presente se hace entrega de tres (3) certificados de capacidad (BPM) para los siguientes radicados 20201047187, 20201047179 y 20201047174 al establecimiento **TECNOFAR TQ SAS** con número de NIT 817003055-2 quien fue certificado en buenas prácticas de manufactura.

Sin otro particular,

GUILLERMO JOSE PÉREZ BLANCO
Director Técnico de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.

Archivo: C 0064 CAU 2 TOMOS
Proyectó. 6100-28
Revisó. 6100-09
Anexo. Tres (3) certificados de capacidad de producción.

Recibido:
Julio 21/20

Radicación 20201047187 Fecha 03/03/2020

N° Certificado DC 4646 Fecha de Expedición 30/03/2020

EL DIRECTOR (A) DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CERTIFICA: QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACION SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE SEGÚN LA DECISIÓN 516 DE MARZO DE 2002, RESOLUCIÓN 797 DE 2004 DE LA COMUNIDAD ANDINA Y RESOLUCIÓN 3774 DE 2004 DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.

1. ESTABLECIMIENTO

NOMBRE: TECNOFAR TQ S.A.S.		
IDENTIFICACION NIT: 817003055-2		
REPRESENTANTE LEGAL: BARBERI OSPINA JUAN MANUEL		
DIRECCION: KM 24 VIA CALI SANTANDER Q EN LA 'Y' VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA PARQUE SUR.		
TELEFONO: 8486737	FAX: 8486741	
CIUDAD: VILLA RICA	**DEPARTAMENTO**: CAUCA	**PAÍS**: COLOMBIA.

2. DIRECTOR TECNICO

NOMBRE Y APELLIDO: VILMA EUGENIA GOMEZ BUILES
REGISTRO PROFESIONAL: 01514322309052837
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA.

3. AREAS Y FORMAS COSMETICAS CERTIFICADAS

CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS EN FORMA DE LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES, LOCIONES, ACEITES, SEMISÓLIDOS: EMULSIONES, GELES, CERAS, CREMA GEL, PASTAS Y POMADAS, SÓLIDOS: BARRAS Y SOPORTES IMPREGNADOS (TOALLITAS HÚMEDAS).**********

ESTE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA MANTENDRA SU VALIDEZ SIEMPRE QUE EL ESTABLECIMIENTO CONSERVE LAS CONDICIONES HIGIENICO, TECNICO, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, BAJO LAS CUALES SE EMITIO ESTE CONCEPTO. DE NO MANTENERSE DICHAS CONDICIONES SE ENTENDERA QUE ESTE CERTIFICADO PERDERA SU EFECTO JURIDICO, Y EN CONSECUENCIA LA PERSONA NATURAL Y/O JURIDICA A QUIEN SE LE OTORGO NO PODRA HACER USO DEL PRESENTE DOCUMENTO.

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA (BPMC), SEGÚN LA

DECISIÓN 516 DE MARZO DE 2002, RESOLUCIÓN 797 DE 2004 DE LA COMUNIDAD ANDINA Y RESOLUCIÓN 3774 DE 2004 DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.

SI EL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS ACCIONES DE VIGILANCIA COMPRUEBA QUE EL ESTABLECIMIENTO NO CUMPLE CON LAS CONDICIONES QUE FUERON REPORTADAS PARA LA OBTENCION DE LA CERTIFICACION, PROCEDERA A APLICAR LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD CORRESPONDIENTES.

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 27 DE FEBRERO DE 2025

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

LIGIA LORENA RODRÍGUEZ MUÑOZ
DIRECTORA TÉCNICA (E) DE LA DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA.

Proyectó: 6100-28

Radicación 20201047179 Fecha 03/03/2020

N° Certificado DC 4647 Fecha de Expedición 30/03/2020

EL DIRECTOR (A) DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CERTIFICA: QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACION SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE SEGÚN LA DECISIÓN 516 DE MARZO DE 2002, RESOLUCIÓN 797 DE 2004 DE LA COMUNIDAD ANDINA Y RESOLUCIÓN 3774 DE 2004 DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.

1. ESTABLECIMIENTO

NOMBRE: TECNOFAR TQ S.A.S.		
IDENTIFICACION NIT: 817003055-2		
REPRESENTANTE LEGAL: BARBERI OSPINA JUAN MANUEL		
DIRECCION: KM 24 VIA CALI SANTANDER Q EN LA 'Y' VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA PARQUE SUR		
TELEFONO: 8486737	FAX: 8486741	
CIUDAD: VILLA RICA	**DEPARTAMENTO**: CAUCA	**PAÍS**: COLOMBIA.

2. DIRECTOR TECNICO

NOMBRE Y APELLIDO: VILMA EUGENIA GOMEZ BUILES
REGISTRO PROFESIONAL: 01514322309052837
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA.

3. AREAS Y FORMAS COSMETICAS CERTIFICADAS

CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS EN FORMA DE LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES, LOCIONES, ACEITES, SEMISÓLIDOS: EMULSIONES, GELES, CERAS, CREMA GEL, PASTAS Y POMADAS, SÓLIDOS: BARRAS Y SOPORTES IMPREGNADOS (TOALLITAS HÚMEDAS).**********

ESTE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA MANTENDRA SU VALIDEZ SIEMPRE QUE EL ESTABLECIMIENTO CONSERVE LAS CONDICIONES HIGIENICO, TECNICO, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, BAJO LAS CUALES SE EMITIO ESTE CONCEPTO. DE NO MANTENERSE DICHAS CONDICIONES SE ENTENDERA QUE ESTE CERTIFICADO PERDERA SU EFECTO JURIDICO, Y EN CONSECUENCIA LA PERSONA NATURAL Y/O JURIDICA A QUIEN SE LE OTORGO NO PODRA HACER USO DEL PRESENTE DOCUMENTO.

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA (BPMC), SEGÚN LA

DECISIÓN 516 DE MARZO DE 2002, RESOLUCIÓN 797 DE 2004 DE LA COMUNIDAD ANDINA Y RESOLUCIÓN 3774 DE 2004 DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.

SI EL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS ACCIONES DE VIGILANCIA COMPRUEBA QUE EL ESTABLECIMIENTO NO CUMPLE CON LAS CONDICIONES QUE FUERON REPORTADAS PARA LA OBTENCION DE LA CERTIFICACION, PROCEDERA A APLICAR LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD CORRESPONDIENTES.

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 27 DE FEBRERO DE 2025

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

LIGIA LORENA RODRÍGUEZ MUÑOZ
DIRECTORA TÉCNICA (E) DE LA DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA.

Proyectó: 6100-28

Radicación 20201047174 Fecha 03/03/2020

N° Certificado DC 4648 Fecha de Expedición 30/03/2020

EL DIRECTOR (A) DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CERTIFICA: QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACION SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE SEGÚN LA DECISIÓN 516 DE MARZO DE 2002, RESOLUCIÓN 797 DE 2004 DE LA COMUNIDAD ANDINA Y RESOLUCIÓN 3774 DE 2004 DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.

1. ESTABLECIMIENTO

NOMBRE: TECNOFAR TQ S.A.S.		
IDENTIFICACION NIT: 817003055-2		
REPRESENTANTE LEGAL: BARBERI OSPINA JUAN MANUEL		
DIRECCION: KM 24 VIA CALI SANTANDER Q EN LA 'Y' VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA PARQUE SUR.		
TELEFONO: 8486737	FAX: 8486741	
CIUDAD: VILLA RICA	**DEPARTAMENTO**: CAUCA	**PAÍS**: COLOMBIA.

2. DIRECTOR TECNICO

NOMBRE Y APELLIDO: VILMA EUGENIA GOMEZ BUILES
REGISTRO PROFESIONAL: 01514322309052837
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA.

3. AREAS Y FORMAS COSMETICAS CERTIFICADAS

CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS EN FORMA DE LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES, LOCIONES, ACEITES, SEMISÓLIDOS: EMULSIONES, GELES, CERAS, CREMA GEL, PASTAS Y POMADAS, SÓLIDOS: BARRAS Y SOPORTES IMPREGNADOS (TOALLITAS HÚMEDAS).**********

ESTE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA MANTENDRA SU VALIDEZ SIEMPRE QUE EL ESTABLECIMIENTO CONSERVE LAS CONDICIONES HIGIENICO, TECNICO, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, BAJO LAS CUALES SE EMITIO ESTE CONCEPTO. DE NO MANTENERSE DICHAS CONDICIONES SE ENTENDERA QUE ESTE CERTIFICADO PERDERA SU EFECTO JURIDICO, Y EN CONSECUENCIA LA PERSONA NATURAL Y/O JURIDICA A QUIEN SE LE OTORGO NO PODRA HACER USO DEL PRESENTE DOCUMENTO.

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA (BPMC), SEGÚN LA

DECISIÓN 516 DE MARZO DE 2002, RESOLUCIÓN 797 DE 2004 DE LA COMUNIDAD ANDINA Y RESOLUCIÓN 3774 DE 2004 DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.

SI EL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS ACCIONES DE VIGILANCIA COMPRUEBA QUE EL ESTABLECIMIENTO NO CUMPLE CON LAS CONDICIONES QUE FUERON REPORTADAS PARA LA OBTENCION DE LA CERTIFICACION, PROCEDERA A APLICAR LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD CORRESPONDIENTES.

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 27 DE FEBRERO DE 2025

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

LIGIA LORENA RODRÍGUEZ MUÑOZ
DIRECTORA TÉCNICA (E) DE LA DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA.

Proyectó: 6100-28