CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0073-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-03-23
RESOLUCIÓN Nro. 2023004603 del 08 de febrero de 2023.	
RADICADO Nro. 20231052751	**FECHA:** 2023-03-02

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S	
DIRECCIÓN: Avenida 68 No 37B-31 Sur	
TELÉFONO: 601 7245090	**CORREO ELECTRÓNICO:** gerenciaregulatorios@chalver.com.co
CIUDAD: Bogotá D.C.	**DEPARTAMENTO:** Bogotá D.C. **PAÍS:** Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S	
IDENTIFICACIÓN: NIT: 890.203.194-1	**MATRICULA Nro.** 00054636
DIRECCIÓN: Avenida 68 No 37B-31 Sur	
TELÉFONO: 601 7245090	**CORREO ELECTRÓNICO:** gerenciaregulatorios@chalver.com.co
CIUDAD: Bogotá D.C.	**DEPARTAMENTO:** Bogotá D.C. **PAÍS:** Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: JORGE EMILIO SOLANO ROZO	
DIRECCIÓN: Avenida 68 No 37B-31 Sur	
TELÉFONO: 601 7245090	**CORREO ELECTRÓNICO:** gerenciaregulatorios@chalver.com.co
CIUDAD: Bogotá D.C.	**DEPARTAMENTO:** Bogotá D.C. **PAÍS:** Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: MARLEN RIOS OLAYA
REGISTRO PROFESIONAL (O SU EQUIVALENTE EN EL PAIS DE ORIGEN): Nro.: 04021712709011566
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 FARMACÉUTICA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS.

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio y jeringas prellenadas en vidrio).
	Sólidos	Liofilizados de pequeño volumen (viales de vidrio)
ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio), Suspensiones parenterales de pequeño volumen (ampollas y jeringas pre llenadas).
SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (Hormonas)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas de vidrio).

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, Emulsiones, Suspensiones y Soluciones y Suspensiones en Aerosol
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos y Geles
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas duras de gelatina, polvos y granulados no efervescentes y capsulas blandas de gelatina para uso oral y vaginal.
SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (Hormonas)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta
	Semisólidos	Cremas
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Líquidos	Soluciones, Emulsiones, Suspensiones y Soluciones y Suspensiones en Aerosol
	Semisólidos	Cremas y Ungüentos
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones y Emulsiones
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos y Geles
	Sólidos	Cápsulas duras de gelatina, tabletas con y sin cubierta, y cápsulas blandas de gelatina para uso vaginal.

NO ESTERILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICA**	
FITOTERAPÉUTICOS	Semisólidos	Cremas
	Sólidos	Cápsulas blandas de gelatina

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. Las sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, 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.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde se fabrican productos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
4. La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (corticoides) es realizada en las mismas áreas y con equipos donde se fabrican productos comunes y otros con equipos dedicados, con metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas. Y en algunos casos, por no contar con metodología validada se debe realizar determinación de trazas de detergentes y sanitizantes después de la fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción, para garantizar que no se presente contaminación cruzada.
5. 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.
6. La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por filtración esterilizante y el envasado de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.
7. Producto 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 la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéuticos.
8. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
9. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden extractos fluidos estandarizados.

10. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos en las formas farmacéuticas descritas que requieren y no requieren cadena de frio.
11. 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 Y LA RESOLUCIÓN 1160 DE 2016 CON SUS RESPECTIVOS ANEXOS VIGENTES.

No. 0073-2023	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-03-23**
RESOLUCIÓN Nro. 2023004603 del 08 de febrero de 2023.	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 08 DE MARZO DE 2026

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó J. Socha – (Q.F.) _____
Revisó L. Gordillo – (Q.F.) _____