CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0195-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-08-02
RESOLUCIÓN Nro. 2023016796 DEL 26 ABRIL DE 2023 RADICADO Nro. 20231186213 FECHA: 2023-07-14	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: LABORATORIOS BIOSANO S.A.		
DIRECCIÓN: Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile.		
TELÉFONO: (56-2) 23901300	CORREO ELECTRÓNICO: regulatorios@sicmafarma.com direccciontecnica@sicmafarma.com	
CIUDAD: Santiago de Chile	DEPARTAMENTO: N.A.	PAÍS: Chile

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: LABORATORIOS BIOSANO S.A.		
IDENTIFICACIÓN: RUT: 88597500-3		MATRICULA Nro. N.A.
DIRECCIÓN: Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile.		
TELÉFONO: (56-2) 23901300	CORREO ELECTRÓNICO: regulatorios@sicmafarma.com direccciontecnica@sicmafarma.com	
CIUDAD: Santiago de Chile	DEPARTAMENTO: N.A.	PAÍS: Chile

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: CLAUDIO REGINATO		
DIRECCIÓN: Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile.		
TELÉFONO: (56-2) 23901300	CORREO ELECTRÓNICO: creginato@biosano.cl	
CIUDAD: Santiago de Chile	DEPARTAMENTO: N.A.	PAÍS: Chile

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: SERGIO EDUARDO HERRERA BECKER
REGISTRO PROFESIONAL No. 16886 de Prestadores Individuales de Salud EXPEDIDO POR: Superintendencia de Salud

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).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).

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 soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos, adicionalmente son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos 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, con metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
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. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal (Director Técnico) 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. 0195-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-08-02
RESOLUCIÓN Nro. 2023016796 DEL 26 ABRIL DE 2023	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 28 DE JUNIO DE 2026

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Salcedo – Profesional Contratista _____ Revisó: L. Jaramillo – Profesional Especializado _____

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

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

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

Ha sido firmado por: **RESTREPO VELEZ LUIS GUILLERMO**
(Has been signed by:
A été signé par:)

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

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

Certificado
(Certified - Attesté)

En: **BOGOTA - EN LÍNEA**
(At: - Á:)

El: **10/30/2023 16:54:08 p. 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.: **A2XKZE165458031**
(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: **LABORATORIOS BIOSANO S.A.**
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

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

070040010482002

0196 2023 Expedido (mm/dd/aaaa): 08/02/2023

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