| NO CONFORMIDADES | CRITICIDAD | VERIFICACIÓN |
|---|---|---|
| encuentra documentada la realización de estudios de fotoestabilidad, lo cual constituye un incumplimiento de lo establecido en el numeral 3.3 de la Resolución 3157 de 2008. | | |
| 32. Durante la revisión de los sistemas de obtención de agua purificada para las áreas especiales de cefalosporinicos (planta 3) y penicilinicos (planta 4), se evidenció que ambos cuentan únicamente con un punto de uso para la distribución de agua purificada, destinado al último enjuague de áreas y equipos, lo cual incumple lo establecido en el artículo 2 de la Resolución 3028 de 2008. | Mayor | CUMPLIDA |

| NO CONFORMIDADES | CRITICAS | MAYORES | MENORES |
|---|---|---|---|
| CUMPLIDAS | 4 | 11 | 0 |
| NO CUMPLIDAS | 0 | 2 | 0 |
| TOTAL | 4 | 13 | 15 |
| PORCENTAJE CUMPLIDO | 100% | 84.62% | 100% |

De acuerdo con lo establecido en el Decreto 335 de 2022, teniendo en cuenta que se dio cumplimiento al 100% de las no conformidades críticas y que dieron cumplimiento a un total de 11 no conformidades mayores de 13, equivalente al 84,62% y un total de 15 no conformidades menores equivalente al 100%, por lo cual se informa a quienes atienden la visita que, de acuerdo con el análisis de riesgo de los hallazgos de auditoría efectuado previamente por el equipo auditor, se emite el siguiente concepto técnico.

## CONCEPTO TÉCNICO

Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en los Anexos Técnicos de la Resolución 1160 de 2016, Serie de Informes Técnicos 908 de la OMS, Informe Técnico Nro. 37 anexo 4 y Serie de informes Técnicos 961, Informe Técnico Nro. 45 anexo 6; Resolución 3028 de 2008, Decreto 2086 de 2010 y Decreto 335 de 2022 del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos – Invima, conceptúa que **SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA**, ubicado en la Calle 4A Bis Nro. 19A 59 de Bogotá D.C. **CUMPLE CONDICIONADO** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

| NO ESTERILES | | |
|---|---|---|
| PRINCIPIOS ACTIVOS | FORMAS FARMACEUTICAS | |
| COMUNES | Líquidos | Soluciones, emulsiones y suspensiones |
| | Sólidos | Polvos, granulados no efervescentes, encapsulado de microgránulos, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina |
| ANTIBIOTICOS BETALACTÁMICOS (Penicilinicos) | Sólidos | Polvos, tabletas sin cubierta y cápsulas duras de gelatina |
| ANTIBIOTICOS BETALACTÁMICOS (Cefalosporinicos) | Sólidos | Polvos, tabletas sin cubierta y cápsulas duras de gelatina |
| ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS | Líquidos | Soluciones y suspensiones |
| | Sólidos | Polvos, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina. |
| HORMONAS DE TIPO | Líquidos | Soluciones |

| | | |
|---|---|---|
| NO SEXUAL | Sólidos | Tabletas sin 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. Los antibióticos betalactámicos penicilinicos, cefalosporinicos y otros betalactámicos son fabricados en 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 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 campañas, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
5. 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 (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.

Se **AMPLIA** la capacidad instalada en áreas y equipos:

**Solidos 3:**
Mezclador de Cintas de 1500 kg, Marmita 50l, Molino Pulverizador tipo FITZMILL, Horno de secado GFG 200, Bombo Convencional 600 kg, Tableteadora HORN 2, Detector de Metales, Encapsuladora NJP 5500 PELLEPS, Encapsuladora NJP 5500-Polvos, Detector de Metales, Encapsulado, Blister ARGENTECNICA CRICA MAS 3 S 2000, Encelofanadora BAUER 1, Encelofanadora BAUER 2, Codificadora de Tinta MARKEM- IMAJEN S.A.S, Banda Transportadora de Cinta.

**Solidos 2 (Ampliación de área):**
Mezclador de Cintas 1800 Kg 801, Mezclador de Cintas 1800 Kg 802, Molino Pulverizador tipo Fitzmill, Marmita 100l Mezclas, Horno de Secado GFG 500, Tableteadora de 76 Estaciones, Detector de Metales Compresión 3, Equipo De Recubrimiento BG- 600E, Marmita 100l Recubrimiento, Mezclador En V 1200 Kg, Alimentador de Materias Primas por Vacío, Encapsuladora Njp 3500 C, Detector de Metales Encapsulado dos y Blisteadora Dph-360d

**Líquidos 1**
Tanque cap. 1000l PZG y Tanque cap. 4000l PZG

**Líquidos 2**
Tanque 8800l PZG, Emulsificador, Marmita 1000l, Bomba de Trasiego N°3, Tanque Pulmón 2000l, Envasadora Monobloque GMZ No 2, Sopladora y Aspiradora De Frascos.

**NOTA:**
Se informa al personal del establecimiento **SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA**, que en cumplimiento de lo establecido en el Numeral 6.2.1 del Artículo 6° del Decreto 335 de 2022, el interesado tendrá un plazo máximo de tres (03) meses a partir de la fecha de firma del acta de visita (antes del 19 de marzo de 2026) para solicitar ante el Invima, a través de los canales dispuestos para tal fin, la verificación de los requerimientos pendientes consignados en el acta de visita. El Invima podrá

realizar la verificación de dichos requerimientos mediante revisión documental o en visita y procederá a emitir concepto definitivo de "CUMPLE" o "NO CUMPLE", en un plazo máximo de dos (2) meses, contado a partir de la fecha en que el interesado solicite la verificación. En el caso en que el interesado no solicite la verificación de requerimientos en el plazo aquí señalado, el Invima procederá de oficio a emitir concepto de "NO CUMPLE". Los productos fabricados durante el término en el que el establecimiento e institución cuente con concepto de "CUMPLE CONDICIONADO", pueden ser comercializados o utilizados hasta agotar dichas existencias.

De igual manera se le informa a el establecimiento **SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA**, que de acuerdo con el numeral 6.2.1 del Decreto 335 de 2022, las no conformidades serán verificadas mediante **VISITA PRESENCIAL** debido a la criticidad de las no conformidades no cumplidas, para lo cual, deben allegar además de la respectiva solicitud (Solicitud de Trámites de Auditorías y Certificaciones - Medicamentos y Productos Biológicos (ASS-AYC-FM164)), el soporte del pago por los derechos de la visita según corresponde para la visita virtual conforme a lo descrito en el código de la tarifa base No. 4400 del Manual Tarifario del Invima, el cual puede ser consultado en la página web www.invima.gov.co en la siguiente ruta: www.invima.gov.co / Oficina virtual / Trámites y Servicios / Tarifas / Manual Tarifario- Vigente.

La presente diligencia fue realizada por los suscritos profesionales, conforme a la normatividad sanitaria vigente y sin incurrir en extralimitación de funciones. Para constancia se lee y se hace intercambio de firmas el día 19 de diciembre del 2025 y cada una de las partes que suscriben esta acta conserva una copia.

Se notifica por el **Invima**:

**YVONNE AYDEE CUADR ABRIL**
Profesional Especializado

**SAHIN OSWALDO OCHOA DELGADO**
Profesional Especializado

**YOLANDA CHIMBI ROJAS**
Profesional Universitario

**LEDA MARIA JARAMILLO ESCOBAR**
Profesional Especializado

Se notifica por **SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA:**

**DORIS CABALLERO MONSALVE**
Gerente

**BLANCA ODILIA LÓPEZ**
Dirección Técnica