CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0080-2024	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2024-04-02
RESOLUCIÓN Nro. 2024008648 DEL 28 DE FEBRERO DE 2024	
RADICADO Nro. 20241067584	**FECHA:** 2024-03-19

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: TECNOFAR TQ S.A.S. (Edificios 3 y 4)		
DIRECCIÓN: KM 24 VÍA CALI - SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR.		
TELÉFONO: (602) 8825555	**CORREO ELECTRÓNICO:** registrosanitario@tecnoquimicas.com	
CIUDAD: VILLA RICA	**DEPARTAMENTO:** CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: TECNOFAR TQ S.A.S.		
IDENTIFICACIÓN: NIT: 817.003.055-2	**MATRICULA Nro.** 55951	
DIRECCIÓN: KM 24 VÍA CALI - SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR.		
TELÉFONO: (602) 8825555	**CORREO ELECTRÓNICO:** registrosanitario@tecnoquimicas.com	
CIUDAD: VILLA RICA	**DEPARTAMENTO:** CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: EMILIO SARDI APARICIO		
DIRECCIÓN: CALLE 23 NO. 7-39.		
TELÉFONO: (602) 8825555	**CORREO ELECTRÓNICO:** registrosanitario@tecnoquimicas.com	
CIUDAD: SANTIAGO DE CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: VILMA EUGENIA GOMEZ B.
REGISTRO PROFESIONAL (O SU EQUIVALENTE EN EL PAIS DE ORIGEN): 01514322309052837
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS 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 LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas, óticas y nasales. (frascos plásticos). Soluciones orales (sales de rehidratación de uso oral en frascos y sachet).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas, óticas y nasales. (frascos plásticos).
	Semisólidos	Ungüentos (tubos colapsibles).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas, óticas y nasales. (frascos plásticos).
	Semisólidos	Ungüentos (tubos colapsibles).

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y emulsiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Polvos.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Semisólidos	Cremas y ungüentos.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.

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 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 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. La preparación del ungüento estéril se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.
6. 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.
7. Todo cambio crítico que se haga y afecte 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 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. 0080-2024	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2024-04-02
RESOLUCIÓN Nro. 2024008648 DEL 28 DE FEBRERO DE 2024	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 19 DE MARZO DE 2027

LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (G. Hernández-Profesional contratista) Revisó (Y. Chimbi Profesional Universitario)