CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0060-2025	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2025-05-13
RESOLUCION Nro. 2025007894 DEL 03 DE MARZO DE 2025 RADICADO Nro. 20251119229 FECHA: 2025-05-06	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: TECNOQUIMICAS S.A. ESTABLECIMIENTO TECNOQUIMICAS S.A. JAMUNDI		
DIRECCIÓN: Kilómetro 23 Vía Cali - Jamundí // AV Sachamate carrera 19 No. 28- 20 (edificio Solidos Alto Volumen)		
TELÉFONO: (602) 8825555 Ext: 1138, 2231, 1220 y 1190	**CORREO ELECTRÓNICO**: registrosanitario@tecnoquimicas.com	
CIUDAD: JAMUNDI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: TECNOQUIMICAS S.A.		
IDENTIFICACIÓN: NIT: 8903004665	**MATRICULA Nro.** 7049-4	
DIRECCIÓN: Calle 23 # 7 - 39		
TELÉFONO: (602) 8825555 Ext: 1138, 2231, 1220 y 1190	**CORREO ELECTRÓNICO**: registrosanitario@tecnoquimicas.com	
CIUDAD: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: FRANCISCO JOSÉ BARBERI OSPINA		
DIRECCIÓN: Calle 23 # 7 – 39		
TELÉFONO: (602) 8825555 Ext: 1138, 2231, 1220 y 1190	**CORREO ELECTRÓNICO**: registrosanitario@tecnoquimicas.com	
CIUDAD: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: NANCY MARIN BEDOYA
REGISTRO PROFESIONAL: 43538111 **EXPEDIDO POR:** COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS 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 FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, Tabletas con y 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 radiofármacos y no biológicos.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas, que no requieren cadena de frio
3. 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.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 37° DE LA OMS ADOPTADO POR RESOLUCIÓN 1160 DE 2016 CON SUS RESPECTIVOS ANEXOS VIGENTES.

No. 0060-2025	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2025-05-13
RESOLUCION Nro. 2025007894 DEL 03 DE MARZO DE 2025	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 31 DE MARZO DE 2028

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: F. Cepeda (Profesional Especializado) ____, Revisó: Y. Cuadra (Profesional Especializado) ____

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0037-25	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 2025-03-06**
RESOLUCIÓN Nro. 2025000523 del 13 de enero de 2025 **RADICADO Nro. 20251041951** de **FECHA: 2025-02-20**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: TECNOQUIMICAS S.A. JAMUNDI
DIRECCIÓN: Kilómetro 23 vía Cali – Jamundí / Av. Sachamate Carrera 19 No. 28 - 20 de Jamundí Valle del Cauca
TELÉFONO: 6028825555 ext. 2812 **CORREO ELECTRÓNICO: registrosanitario@tecnoquimicas.com**
CIUDAD: JAMUNDÍ **DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA **PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: TECNOQUIMICAS S.A. (TQ S.A.)
IDENTIFICACIÓN: NIT: 890300466-5 MATRICULA Nro. 7049-4
DIRECCIÓN: CL 23 # 7 - 39
TELÉFONO: 6028825555 ext. 2812 **CORREO ELECTRÓNICO: registrosanitario@tecnoquimicas.com**
CIUDAD: JAMUNDÍ **DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA **PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO
DIRECCIÓN: CALLE 23 # 7 - 39
TELÉFONO: 6028825555 ext. 2812 **CORREO ELECTRÓNICO: registrosanitario@tecnoquimicas.com**
CIUDAD: JAMUNDÍ **DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA **PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: NANCY ELENA DEL SOCORRO MARIN BEDOYA
REGISTRO PROFESIONAL: T.P. 43538111 código 02594
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SÍ CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS, con los principios activos y componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

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.

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS (GINKGO BILOBA)	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 radiofármacos y no biológicos.
2. Producto fitoterapéutico: 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 serán clasificados como producto fitoterapéutico.
3. 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.
4. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes de Planta 1, Edificio de Solidos, por campañas, procedimiento de limpieza validado.
5. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado y/o extractos fluidos estandarizados.
6. Las capsulas duras de gelatina incluyen capsulas con mini tabletas, polvos y/o granulados.
7. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y componentes activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frío, fabricadas en el edificio de Solidos.
8. 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.

Y se **AMPLIA** en **CAPACIDAD INSTALADA DE AREAS** de producción del Edificio de Solidos: Planta 3 cubículos de: Impresión 1, Revisión 3, Fabricación 5, Estabilización, Planta 1 cubículos de: Tabletería T2 ,

Tabletería T3, Granulación G1, Granulación G2, Granulación G3, Granulación G4, Granulación G5, Mezcla seca MS6, Mezcla seca MS7, Recubrimiento R2, Recubrimiento R4, Recubrimiento R5, Recubrimiento R6, Recubrimiento R7, Recubrimiento R8, Envase E6, Cubículo 1 de soplado de frascos, Envase E7, Cubículo 2 de soplado de frascos, Planta 4 cubículo de: Granulación 5P4, y **CAPACIDAD INSTALADA DE EQUIPOS** Planta 3: Impresora de cápsulas, Reactor de 50 L y 100 L, Planta 1: Nova 1, Nova 3, Secador de lecho fluido Glatt WSG120, Mezclador COLLETTE 4500 No 1, Secador de lecho fluido AEROMATIC S3, Mezclador planetario 80 L (PALLOMARO) #1, Secador de lecho fluido AEROMATIC S4, Mezclador COLLETTE 3000 No 3, Secador de lecho fluido AEROMATIC T6, Mezclador COLLETTE 4500 No 2, Estufa TKF 2, Estufa TKF 3, Doble Cono 170 L, Mezclador ASEMAQ #2, Doble Cono 100 L, Base Bombo CONVENCIONAL #1 Microgranulos, Bombo de recubrimiento Flex Compulab, Bombo Stokes No.4, Bombo de recubrimiento Compulab, Recubridor Bohle BFC5 Ex WIP, Mezclador planetario 80 L (PALLOMARO) #2, Tamizador RUSSERLL #2, Contadora Modular, Sopladora de frascos 1, Llenadora por tornillo sin fin INGEPACKING 2, Sopladora de frascos 2, Planta 4: Mezclador doble cono 740 L, Mezclador COLLETTE 4500 No.4.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN LA RESOLUCIÓN 1160 DE 2016 CON SUS RESPECTIVOS ANEXOS VIGENTES.

No. 0037-25	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 2025-03-06**
RESOLUCIÓN Nro. 2025000523 del 13 de enero de 2025	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 12 DE ENERO DE 2028

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: L. Guillén (Profesional Universitario) Revisó: M. Gutiérrez (Profesional Contratista) P/P M