## CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

| No. 0117–2025 | FECHA DE EXPEDICIÓN: 2025-08-12 |
|---|---|
| **RESOLUCIONES Nros.:** 2025021824 | **FECHA:** 2025-05-26 |
| **RADICADO Nro.** 20251165539 | **FECHA:** 2025-06-26 |
| 20251204999 | 2025-08-04 |

### 1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

| | | |
|---|---|---|
| **NOMBRE: TECNOQUIMICAS S.A. YUMBO** | | |
| **DIRECCIÓN:** Calle 15 # 30 -98 Autopista Cali-Yumbo | | |
| **TELÉFONO:** 602 8825555 | **CORREO ELECTRÓNICO:** registrosanitario@tecnoquimicas.com | |
| **CIUDAD:** YUMBO | **DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA | **PAÍS:** COLOMBIA |

### 2. PROPIETARIO

| | | |
|---|---|---|
| **RAZÓN SOCIAL: TECNOQUIMICAS S.A.** | | |
| **IDENTIFICACIÓN NIT:** 890.300.466-5 | **MATRICULA Nro.:** 606736-2 | |
| **DIRECCIÓN:** Calle 15 # 30 - 98 Autopista Cali-Yumbo | | |
| **TELÉFONO:** 602 8825555 | **CORREO ELECTRÓNICO:** registrosanitario@tecnoquimicas.com | |
| **CIUDAD:** YUMBO | **DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA | **PAÍS:** COLOMBIA |

### 3. REPRESENTANTE LEGAL

| | | |
|---|---|---|
| **RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: FRANCISCO JOSE BARBERI OSPINA** | | |
| **DIRECCIÓN:** Calle 23 # 7-39 Santiago de Cali | | |
| **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:** | **NANCY MARIN BEDOYA** |
| **REGISTRO PROFESIONAL:** 43538111 | |
| **EXPEDIDO POR:** COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA | |

### 5. CERTIFICACIÓN

**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 ESTERILES | | |
|---|---|---|
| **COMPONENTES ACTIVOS** | **FORMAS FARMACEUTICAS** | |
| COMUNES | Semisólidos | Ungüentos |

Y para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación de insertos y/o sticker) de medicamentos estériles y no estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo productos Fitoterapéuticos, que no requieren cadena de frio, en todas las formas farmacéuticas.

**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 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 serán clasificados como producto fitoterapéutico
3. 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.
4. 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 LABORATORIO, SEGÚN EL INFORME TÉCNICO DE LA OMS SERIE 957 DE 2010, INFORME TÉCNICO 44, ANEXO 1 Y LA RESOLUCIÓN 3619 DE 2013.**

| **No. 0117-2025** | **FECHA DE EXPEDICIÓN: 2025-08-12** |
|---|---|
| **RESOLUCIONES Nros.:** 2025021824 | **FECHA:** 2025-05-26 |

**ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 19 DE JUNIO DE 2028**

**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**
**Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos**

Proyectó (M. Gutiérrez Q.F.) Revisó (Y. Chimbí Bact.)

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

Libertad y Orden

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

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

**Ha sido firmado por:** **MONTOYA ESCOBAR SANDRA MARIA**
(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:** **8/22/2025 9:37:35**
(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.:** **A2ZIW93736404**
(Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
HERNAN MAURICIO CUERVO CASTELLANOS
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

**Firma:** (Signature:)

---

**Nombre del Titular:** **TECNOQUIMICAS S.A. YUMBO**
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

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

070040012832170

0117 2025 Expedido (mm/dd/aaaa): 08/12/2025

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**