CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0178-2025	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2025-10-3
RESOLUCIÓN Nro.	2025041112 del 01 de septiembre de 2025
RADICADO Nro. 20251275953	FECHA: 2025-09-24

1. EMPRESA / PERSONA NATURAL SOLICITANTE

NOMBRE:	PROCLIN PHARMA S.A.		
DIRECCIÓN:	Carrera 68 D No. 98A-73		
TELÉFONO:	(601) 5936969	**CORREO ELECTRÓNICO:**	dirventas@proclinpharma.com
CIUDAD:	Bogotá D.C	**DEPARTAMENTO:** Bogotá D.C	**PAÍS:** Colombia

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

RAZÓN SOCIAL:	PROCLIN PHARMA S.A.		
IDENTIFICACIÓN:	800090902-5	**MATRICULA Nro.**	00403519
DIRECCIÓN:	Carrera 68 D No. 98A-73		
TELÉFONO:	(601) 2262000 y 3175021578	**CORREO ELECTRÓNICO:**	dtecnica@proclinpharma.com
CIUDAD:	Bogotá D.C	**DEPARTAMENTO:** Bogotá D.C	**PAÍS:** Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRES Y APELLIDOS:	JAIME ARTURO TORRES MONROY		
DIRECCIÓN:	Carrera 68 D No. 98A-73		
TELÉFONO:	(601) 5936969	**CORREO ELECTRÓNICO:**	dirventas@proclinpharma.com
CIUDAD:	Bogotá D.C	**DEPARTAMENTO:** Bogotá D.C	**PAÍS:** Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRES Y APELLIDOS:	FANNY GARCIA LIZARAZU
REGISTRO PROFESIONAL (O SU EQUIVALENTE EN EL PAIS DE ORIGEN):	52233389
EXPEDIDO POR:	Colegio Nacional de Químicos 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 EL ACONDCIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS.

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de insertos) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura que no requieren cadena de frío.

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 hormonas no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios y/o componentes activos y las formas farmacéuticas antes descritas, que requieren y no requieren cadena de frio. Y no incluye el acondicionamiento secundario de medicamentos vitales no disponibles.

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 LA RESOLUCIÓN 1160 DE 2016 CON SUS RESPECTIVOS ANEXOS VIGENTES.

No. 0178-2025	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 2025-10-3**
RESOLUCIÓN Nro.	**2025041112 del 01 de septiembre de 2025**

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 2028-09-22

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó N. Lizarazo (Contratista) **Revisó M. Hernández (Profesional especializado)**