Productos Vigilados

- Alimentos y bebidas
- Medicamentos y Productos Biológicos
- Cosméticos, Aseo y Plaguicidas
- Dispositivos Médicos

Medicamentos y Productos Biológicos

- General
- Medicamentos de Síntesis Química y Biológicos
- Sala Especializada de Medicamentos de Síntesis Química y Biológica
- Bioequivalencia

LABORATORIOS MEDIFARMA S.A.S ESTABLECIMIENTO CORPAUL-PLANTA GUARNE

Expediente: 1366

Información Técnica

ESTADO DE CERTIFICACIÓN: Vigente

NÚMERO DE RESOLUCIÓN: 2026000415

CONCEPTO CORTO: Cumple

Concepto Detallado

Cumple con las buenas practicas de manufactura farmaceutica densidad.
Soluciones parenterales de gran volumen en: bolsa de polietileno de baja densidad, bolsa de polipropileno co-extruido, bolsas de pvc.
Soluciones orales esteriles en frasco de polipropileno.
1.2. antibioticos no betalactamicos
1.2.1. liquidos: soluciones parenterales de pequeño volumen en: bolsa de polietileno de baja densidad, bolsa de polipropileno co-extruido, bolsa de pvc, ampollas de polietileno de baja densidad.
Soluciones parenterales de gran volumen en: bolsa de polietileno de baja densidad, bolsa de polipropileno co-extruido, bolsas de pvc.
Notas aclaratorias
1. comunes: son principios activos no antibioticos (betalactamicos y no betalactamicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (androgenos y estrogenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplasicos, no inmunosupresores, no radiofarmacos y no biologicos.
2. la fabricacion de los medicamentos con base en principios activos antibioticos no betalactamicos es realizada en las mismas areas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodologia de limpieza validada y monitoreo periodico de trazas.
3. las soluciones esteriles son esterilizadas por filtracion esterilizante con posterior llenado aseptico y en algunos casos una vez llenas son sometidas a esterilizacion terminal por calor humedo.
4. el envase aseptico se realiza por medio de la tecnologia soplada, llenada y sellada (blow/fill/seal) en las lineas no. 1, 4, 6 y 7.
5. las soluciones de pequeño volumen incluyen hasta 100ml
6. el anterior concepto tecnico, autoriza unicamente la fabricacion de los productos con los principios o componentes activos y las formas farmaceuticas descritas.
7. todo cambio critico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, areas, procesos productivos, personal tecnico principal (director tecnico) o de las empresas con las que se contrato la realizacion de actividades de produccion y control de calidad, deberan ser notificados al invima con el fin de que este evalue y verifique si se requiere una visita de ampliacion o verificacion del concepto tecnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la normatividad sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.
Igualmente, se amplia el concepto tecnico para instalaciones que se relacionan a continuacion: pesado y muestreo 3, pesado y muestreo 4, pesado y muestreo 5, pesado y muestreo 6, lotes dispensados 1, area de verificacion y equipos asi: bascula (verificacion materias primas) 9494, bascula (pesado 6) 9496, bascula (pesado 3) 9497, bascula (pesado y muestreo 5) 4657, bascula (pesado y muestreo 4) 2100, cabina de flujo laminar vertical (pesado y muestreo 3) 9453, cabina de flujo laminar vertical (pesado y muestreo 4) 9454, cabina de flujo laminar vertical (pesado y muestreo 5) 4664, cabina de flujo laminar vertical (pesado y muestreo 6) 4663, sistema de generacion wfi 9439, tanque de almacenamiento 9438, loop de distribucion 9440, tanques de preparacion (3000l) 0060 y 0098, envasadora bp-189, termoselladora no.1

Ubicación

DIRECCIÓN: AUTOPISTA MEDELLIN – BOGOTA, KM 33, + 700 M, VEREDA GARRIDO, MUNICIPIO DE GUARNE - ANTIOQUIA

CIUDAD: GUARNE

DEPARTAMENTO: ANTIOQUIA

PAÍS:

19/12/2025

FECHA EXPEDICIÓN ÚLTIMA RESOLUCIÓN: 06/01/2026

FECHA VENCIMIENTO CERTIFICACIÓN: 05/02/2029

Volver al Listado

Imprimir Ficha

© 2026 INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.