

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM - GMP		
Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 3

No. 0054-2020	FECHA DE EXPEDICIÓN: 05 DE MARZO DE 2020
RESOLUCIÓN Nro.: 2019057172 DEL 17 DE DICIEMBRE DE 2019	
RADICADO Nro.: 20201037870	FECHA: 25 DE FEBRERO DE 2020

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: SANIGGI S.A.S.		
DIRECCIÓN: CARRERA 31 A Nro. 7-67		
TELÉFONO: 3450650	FAX: NA	
CIUDAD: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: SANIGGI S.A.S.		
IDENTIFICACIÓN: NIT.: 900337114-3	MATRICULA Nro. 01960298	
DIRECCIÓN: CARRERA 31 A Nro. 7-67		
TELÉFONO: 3450650	FAX: NA	
CIUDAD: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: JORGE MAURICIO ESCOBAR BLANCO		
DIRECCIÓN: TRANSVERSAL 25 Nro. 53C-50		
TELÉFONO: 3450650	FAX: N.A.	
CIUDAD: BOGOTA D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C	PAÍS: COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	SONIA ESPERANZA CAICEDO RODRIGUEZ
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL: 04023911006041910	
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 LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
PROPOFOL	LÍQUIDOS	Micro emulsión inyectable de pequeño volumen en vial.
COMUNES	LÍQUIDOS	Soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen en frasco vial y ampollas.
		Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen en frasco gotero de PEBD, PEAD Y PP.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 2 de 3

		Soluciones óticas de pequeño volumen en frasco gotero de PEBD.
	SEMISÓLIDOS	Cremas, geles y ungüentos oftálmicos en tubos colapsibles.
GLUCOCORTICOIDES (Hormonas de tipo no sexual)	LÍQUIDOS	Soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen en frasco vial y ampollas. Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen en frasco gotero de PEBD, PEAD Y PP.
	SEMISÓLIDOS	Cremas, geles y ungüentos oftálmicos en tubos colapsibles.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	LÍQUIDOS	Soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen en frasco vial y ampollas. Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen en frasco gotero de PEBD, PEAD Y PP
	SEMISÓLIDOS	Cremas, geles y ungüentos oftálmicos en tubos colapsibles.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	SEMISÓLIDOS	Cremas, geles y ungüentos
	LÍQUIDOS	Soluciones, suspensiones y emulsiones orales y nasales de pequeño volumen.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES)	LÍQUIDOS	Soluciones, suspensiones y emulsiones orales y nasales de pequeño volumen.
	SEMISÓLIDOS	Cremas, geles y ungüentos.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	SEMISÓLIDOS	Cremas, geles y ungüentos.

Y para el acondicionamiento secundario (Etiquetado, estuchado, desestuchado y codificado) de medicamentos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura en todas las formas farmacéuticas de: líquidos, sólidos y semisólidos estériles y no estériles 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 hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y otras por esterilización terminal.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (Glucocorticoides) y antibióticos no betalactámicos, se realiza en las mismas áreas y con los mismos

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 3 de 3

equipos donde son fabricados otros medicamentos con base en principios activos comunes por campaña, validación de limpieza y monitoreo periódico de trazas.

4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
5. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas 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

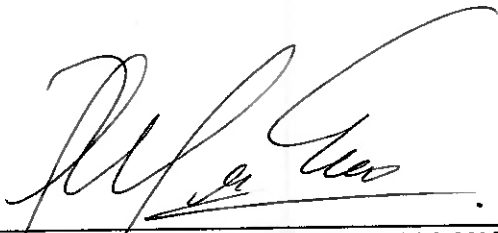
EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32º DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0054-2020	FECHA DE EXPEDICIÓN: 05 DE MARZO DE 2020
RESOLUCIÓN Nro.: 2019057172 DEL 17 DE DICIEMBRE DE 2019	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 07 DE FEBRERO DE 2023

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL


JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
 Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: (F. Cepeda - Profesional Especializado)  Revisó (B López - Profesional Especializado.)  04/03/2020.

ASTORUMENTO SASTAVO
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA: BPM-001

El presente documento describe las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que se aplican en la fabricación de productos farmacéuticos. El objetivo es garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos, así como la satisfacción del cliente. Las BPM se basan en los principios de la ISO 9001 y se aplican a todos los procesos de fabricación, desde la recepción de materias primas hasta la entrega final al cliente.

Las BPM se aplican a todos los procesos de fabricación, desde la recepción de materias primas hasta la entrega final al cliente. Las BPM se basan en los principios de la ISO 9001 y se aplican a todos los procesos de fabricación, desde la recepción de materias primas hasta la entrega final al cliente.

Las BPM se aplican a todos los procesos de fabricación, desde la recepción de materias primas hasta la entrega final al cliente. Las BPM se basan en los principios de la ISO 9001 y se aplican a todos los procesos de fabricación, desde la recepción de materias primas hasta la entrega final al cliente.

Las BPM se aplican a todos los procesos de fabricación, desde la recepción de materias primas hasta la entrega final al cliente. Las BPM se basan en los principios de la ISO 9001 y se aplican a todos los procesos de fabricación, desde la recepción de materias primas hasta la entrega final al cliente.

Las BPM se aplican a todos los procesos de fabricación, desde la recepción de materias primas hasta la entrega final al cliente. Las BPM se basan en los principios de la ISO 9001 y se aplican a todos los procesos de fabricación, desde la recepción de materias primas hasta la entrega final al cliente.

Las BPM se aplican a todos los procesos de fabricación, desde la recepción de materias primas hasta la entrega final al cliente. Las BPM se basan en los principios de la ISO 9001 y se aplican a todos los procesos de fabricación, desde la recepción de materias primas hasta la entrega final al cliente.

Las BPM se aplican a todos los procesos de fabricación, desde la recepción de materias primas hasta la entrega final al cliente. Las BPM se basan en los principios de la ISO 9001 y se aplican a todos los procesos de fabricación, desde la recepción de materias primas hasta la entrega final al cliente.