CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 005-2026	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2026-01-26
RESOLUCIÓN Nro. 2025067797 DEL 22 DE DICIEMBRE DE 2025 RADICADO Nro.20261014652 FECHA: 2026-01-20	

1. EMPRESA / PERSONA NATURAL SOLICITANTE

NOMBRE: FARMALOGICA S. A.
DIRECCIÓN: Carrera 43A # 20B-07 – Puente Aranda
TELÉFONO: 601 269 39 99 EXT 1102 **CORREO ELECTRÓNICO:** ana.velasquez@farmalogica.com; / hans.fischborn@farmalogica.com;
CIUDAD: BOGOTA D.C. **DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C. **PAÍS:** COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

RAZÓN SOCIAL: FARMALOGICA S. A.
IDENTIFICACIÓN: NIT: 830.057.982-4 **MATRICULA Nro.** 2693999
DIRECCIÓN: Carrera 43A # 20B-07 Bogotá D.C
TELÉFONO: 601 269 39 99 EXT 1102 **CORREO ELECTRÓNICO:** ana.velasquez@farmalogica.com; / hans.fischborn@farmalogica.com;
CIUDAD: BOGOTA D.C. **DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C. **PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRES Y APELLIDOS: HANS WILHELM FISHBORN ESGUERRA
DIRECCIÓN: Carrera 43A # 20B-07 – Puente Aranda
TELÉFONO: 601 269 39 99 EXT 1102 **CORREO ELECTRÓNICO:** hans.fischborn@farmalogica.com;
CIUDAD: BOGOTA D.C. **DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C. **PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRES Y APELLIDOS: ANA LUCÍA VELÁSQUEZ IBARRA
REGISTRO PROFESIONAL (O SU EQUIVALENTE EN EL PAIS DE ORIGEN): 04020020312991418 **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 FARMACEUTICAS**	
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Cefalosporinicos y otros Betalactámicos: Carbapenems y Monobactamicos)	Sólidos	Polvos para reconstituir de pequeño volumen (viales de vidrio).
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Penicilinas)	Sólidos	Polvos para reconstituir de pequeño volumen (viales de vidrio).

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los antibióticos betalactámicos penicilinicos, cefalosporinicos y otros betalactámicos son fabricados en áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos betalactámicos cefalosporinicos y otros betalactámicos (Planta Nro. 1) y antibióticos betalactámicos penicilinas (planta 2), es realizada por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. En la planta Nro. 1 se ubica la fabricación (envase) de los antibióticos betalactámicos cefalosporinicos y otros betalactámicos.
4. En la planta Nro. 2 se ubica la fabricación (envase) de los antibióticos betalactámicos penicilinicos.
5. La Planta Nro. 1 y la Planta Nro. 2 son independientes en cuanto a instalaciones físicas, equipos, sistemas de apoyo crítico, manejo de vestimenta, acceso de personal y de materiales.

6. La fabricación (Envase) de los productos estériles en forma de polvos para reconstituir es realizado en ambiente aséptico y partiendo de materia prima estéril.
7. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación (envase) de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frio, no incluye el acondicionamiento secundario.
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.

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. 005-2026	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2026-01-26
RESOLUCIÓN Nro. 2025067797 DEL 22 DE DICIEMBRE DE 2025	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 02 DE FEBRERO DE 2029

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (Y.Cuadra) **Revisó (N.Velasco)**

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: **2/6/2026 15:48:54**
(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.: **A2ZACG154944310**
(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: **FARMALOGICA S. A.**
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

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

070040013468615

005 2026 Expedido (mm/dd/aaaa): 01/26/2026

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