No. 0151-2021	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 22 DE JUNIO DE 2021**
RESOLUCIÓN Nro. 2021004836 DEL 18 DE FEBRERO DE 2021 **RADICACIÓN Nro.: 20211106699 FECHA: 01/06/2021**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.**		
DIRECCIÓN:	Carrera 9 No. 30-29		
TELÉFONO:	4310000	**FAX:**	4431042
CIUDAD:	CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.**		
IDENTIFICACIÓN:	**NIT.:** 830.010.337-0	**MATRICULA Nro.** 00443664	
DIRECCIÓN:	Carrera 9 No. 30-29		
TELÉFONO:	4310000	**FAX:**	4431042
CIUDAD:	CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**DALMIRO JOSÉ FABREGAS CUDRIZ**		
DIRECCIÓN:	Transversal 23 No. 97-73 Edificio City Business, piso 9		
TELÉFONO:	6214400	**FAX:**	6218400
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**ANA CELINA ÁNGEL ESTEPA**
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL: Nro.: 04019551308990864 **EXPEDIDO POR:** COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA	

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SÍ 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:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, geles y ungüentos.
	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y grageas.

HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, geles y ungüentos.
	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y grageas.
PANCREATINA Y SALES BILIARES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y grageas.

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS	Líquidos	Soluciones.

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (Desetiquetado, etiquetado, desestuchado, estuchado, codificado, colocación de sticker y colocación de insertos) de productos que requieren y no requieren áreas especiales de fabricación y que no requieren cadena de frio.

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. La fabricación de los medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, hormonas de tipo no sexual, productos fitoterapéuticos, pancreatina y sales biliares, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. Productos 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 planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto Fitoterapéutico.
4. Los componentes activos de partida para la producción del producto Fitoterapéutico corresponden a extractos estandarizados.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y acondicionamiento de los productos con los principios o componentes activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frio.
6. 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 este evalué y verifique si se requiere una 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 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0151-2021	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 22 DE JUNIO DE 2021**
RESOLUCIÓN Nro.: 2021004836 DEL 18 DE FEBRERO DE 2021	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 12 DE MARZO DE 2024

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: N. Velasco – (Q.F.) ; **Revisó:** C. Aguilar – (Q.F.)