No. 0359-2021	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 26 DE NOVIEMBRE DE 2021**
RESOLUCIÓN No.: 2021045357 DEL 11 DE OCTUBRE DE 2021 **RADICACIÓN Nro.: 20211224383 DEL 25 DE OCTUBRE DE 2021**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	**: PROCAPS S.A.**				
DIRECCIÓN	: Calle 80 Nro. 78 B – 201				
TELÉFONO	: 3719000		**FAX:**	3533342	
CIUDAD	: BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:**	ATLÁNTICO	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**PROCAPS S.A.**				
IDENTIFICACIÓN NIT:	890.106.527-5		**MATRICULA Nro.**	24802	
DIRECCIÓN:	Calle 80 Nro. 78 B – 201				
TELÉFONO:	3719000		**FAX:**	3533342	
CIUDAD:	BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:**	ATLÁNTICO	**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	GRETHEL RUTH MORENO ROMERO				
DIRECCIÓN:	Calle 80 Nro. 78 B – 201				
TELÉFONO:	3719000		**FAX:**	3533342	
CIUDAD:	BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:**	ATLÁNTICO	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: ALBERTO DE LA HOZ DURAN
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 03002912209780662 **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:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones
	Semisólidos	Cremas, geles, ungüentos y jaleas

	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina y capsulas blandas de gelatina (incluyendo óvulos).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Suspensiones
	Semisólidos	Cremas y ungüentos
	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina y capsulas blandas de gelatina (incluyendo óvulos).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Sólidos	Tabletas sin cubierta
FITOTERAPEUTICOS (GINKGO BILOBA)	Líquidos	Soluciones
FITOTERAPEUTICOS	Sólidos	Capsulas blandas de gelatina
HORMONAS DE TIPO SEXUAL	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y capsulas blandas de gelatina (para uso oral y vaginal).
INMUNOSUPRESORES	Semisólidos	Ungüentos

Y para la **AMPLIACIÓN** de la capacidad instalada de áreas y equipos de: área de preparación de medicina Nro. 1 planta Hormogel, Encapsuladora Zanasi Plus y Tableteadora Ep 400 Awc de la planta Farmix.

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 radio fármacos y no biológicos.
2. Producto fitoterapéutico: 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 la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéuticos.
3. Los medicamentos con base en sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, requieren 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.
4. Los medicamentos con base en sustancias inmunosupresores (Tacrolimus), requieren 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.
5. La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual y antibióticos no betalactámicos, 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.
6. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
7. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a

material vegetal seco pulverizado y/o extractos fluidos estandarizados.

8. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieren y no requieren cadena de frio.
9. 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 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 ESTABLECIMIENTO 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. 0359-2021	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 26 DE NOVIEMBRE DE 2021**
RESOLUCIÓN No.: 2021045357 DEL 11 DE OCTUBRE DE 2021	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 26 DE OCTUBRE 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 - Profesional Contratista) Revisó (S. Bedoya - Profesional Universitario.) .