CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA

No. 0056-2025	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 2025-05-02**
RESOLUCIÓN Nro.: 2024040054 del 29 de agosto de 2024	
RADICADO Nro. 20251077216	**FECHA: 2025-03-28**

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: LABORATORIOS BUSSIE S.A.
DIRECCIÓN: Avenida Carrera 36 No. 19-46 y Carrera 36 No. 19-66
TELÉFONO: 601-3351135 **CORREO ELECTRÓNICO:** asuntosreg.latam@bussie.com.co
CIUDAD: Bogotá D.C. **DEPARTAMENTO:** Bogotá D.C. **PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: LABORATORIOS BUSSIE S.A.
IDENTIFICACIÓN: NIT: 860.074.358-9 **MATRICULA Nros**. 03589431 y 03710846
DIRECCIÓN: Avenida Carrera 36 No. 19-46 y carrera 36 No. 19-66
TELÉFONO: 601-3351135 **CORREO ELECTRÓNICO:** asuntosreg.latam@bussie.com.co
CIUDAD: Bogotá D.C. **DEPARTAMENTO:** Bogotá D.C. **PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: SOANY ORREGO CARVAJAL
DIRECCIÓN: Diagonal 19 D No. 39 - 41
TELÉFONO: 601-3351135 **CORREO ELECTRÓNICO:** asuntosreg.latam@bussie.com.co
CIUDAD: Bogotá D.C. **DEPARTAMENTO:** Bogotá D.C. **PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: EDITH PATRICIA CAMACHO CARVAJAL
REGISTRO PROFESIONAL (O SU EQUIVALENTE EN EL PAIS DE ORIGEN): 04017501312961358
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, lociones, emulsiones (Champú) y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, Supositorios y Geles
	Sólidos	Polvos, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y grageas.

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

Desabastecimientos

Medicamentos Vitales No Disponibles

Autorización Excepcional por Emergencia

Medicamentos Homeopáticos, Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios

Sala Especializada de Fitoterapéuticos, Homeopáticos y Suplementos

Cannabis medicinal

Vigilancia y Control del Mercado

LABORATORIOS BUSSIE S.A., ESTABLECIMIENTO LABORATORIOS BUSSIE S.A.

Expediente: 2220

Información Técnica

ESTADO DE CERTIFICACIÓN

Vigente

NÚMERO DE RESOLUCIÓN

2024040054

CONCEPTO CORTO

Cumple

Concepto Detallado

Cumple con las buenas practicas de manufactura farmaceutica, para la fabricacion de medicamentos, con los principios activos y las formas farmaceuticas que se describen a continuacion:
1. no esteriles
1.1 comunes
1.1.1 liquidos: soluciones, lociones, emulsiones (champú) y suspensiones
1.1.2 semisolidos: cremas, supositorios y geles
1.1.3 solidos: polvos, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina y grageas.
Y para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, carton termoencogido, colocacion de insertos y/o stikes) de medicamentos esteriles y no esteriles con base en principios activos que requieren y que no requieren areas especiales de manufactura en todas las formas farmaceuticas, que no requieren cadena de frio.
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 medicamentos a base de principios activos

Ubicación

DIRECCIÓN

Avenida Carrera 36 No. 19-46 y carrera 36 No. 19-66 de Bogotá D.C.

CIUDAD

BOGOTA

DEPARTAMENTO

BOGOTA D.C.

PAÍS

COLOMBIA

Fechas Clave

FECHA ÚLTIMA VISITA

23/08/2024

FECHA EXPEDICIÓN ÚLTIMA RESOLUCIÓN

29/08/2024

FECHA VENCIMIENTO CERTIFICACIÓN

08/10/2027

Volver al Listado

Imprimir Ficha

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
- Desabastecimientos
- Medicamentos Vitales No Disponibles
- Autorización Excepcional por Emergencia
- Medicamentos Homeopáticos, Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios
- Sala Especializada de Fitoterapéuticos, Homeopáticos y Suplementos

LABORATORIOS BUSSIE S.A. (ANTIPARASITARIOS)

Expediente: 2221

Información Técnica

ESTADO DE CERTIFICACIÓN: Vigente

NÚMERO DE RESOLUCIÓN: **2021052030**

CONCEPTO CORTO: Pendiente Inspección

Concepto Detallado

Cumple con las buenas prácticas de manufactura farmacéutica, para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:
1. no estériles:
1.1. comunes: antiparasitarios (permetrina – ivermectina).
1.1.1. líquidos: soluciones y emulsiones.
1.1.2. semisólidos: cremas.
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 a principios activos antiparasitarios (permetrina e ivermectina) es realizada

Ubicación

DIRECCIÓN: Diagonal 19D Nro.36 - 14

CIUDAD: **BOGOTA**

DEPARTAMENTO: **BOGOTA D.C.**

PAÍS: **COLOMBIA**

Fechas Clave

FECHA ÚLTIMA VISITA: **19/11/2021**

FECHA EXPEDICIÓN ÚLTIMA RESOLUCIÓN: **22/11/2021**

FECHA VENCIMIENTO CERTIFICACIÓN: **31/12/2024**

Dispositivos Médicos

Medicamentos y Productos Biológicos

General

Medicamentos de Síntesis Química y Biológicos

Sala Especializada de Medicamentos de Síntesis Química y Biológica

Bioequivalencia

Desabastecimientos

Medicamentos Vitales No Disponibles

Autorización Excepcional por Emergencia

Medicamentos Homeopáticos, Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios

Sala Especializada de Fitoterapéuticos, Homeopáticos y Suplementos

Cannabis medicinal

Vigilancia y Control del Mercado

Control de Publicidad

Canales de Comunicación de Medicamentos

Información Técnica

ESTADO DE CERTIFICACIÓN

Vigente

NÚMERO DE RESOLUCIÓN

2022500651

CONCEPTO CORTO

Pendiente Inspección

Concepto Detallado

Cumple con las buenas practicas de laboratorio, por lo tanto se renueva el concepto tecnico para los métodos de análisis y/o técnicas analíticas citados a continuación:
1. fisicos: analisis organolepticos (descripcion, dimensiones, color y transparencia de la solucion, etc.), solubilidad, gravimetria (perdida por secado, residuos de ignicion, peso de llenado, peso promedio, cenizas sulfatadas, otros), conductividad, ph, indice de refraccion, densidad (densidad aparente, densidad compactada, tamaño de particula por microscopio). particulas sub-visibles, viscosidad rotatoria, tamaño de particula por tamiz, dureza, friabilidad, volumen de entrega, polarimetria, desintegracion, punto de fusion, hermeticidad, ensayos limite, analisis dimensional y gramaje del material de envase y empaque, entre otros.
2. fisicoquimicos: carbono organico total – toc, espectrofotometria infrarrojo– ir/raman, espectrofotometria ultravioleta uv/vis, titulaciones volumetricas, titulaciones potenciometricas, karl fisher kf, cromatografia liquida de alta eficiencia – hplc, cromatografia de gases – gc, cromatografia en capa delgada – tlc, disolucion.
3. microbiologicos: recuento de microorganismos totales, prueba de esterilidad, prueba de endotoxinas bacterianas.
4. ensayos y/o estudios: validación de metodos analiticos y verificacion de metodos compendiales, estudios de estabilidad
Notas aclaratorias:
1. los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el analisis de control de calidad de materias primas, producto semielaborado, producto terminado, y dimensionales de material de envase y empaque, desde la recepcion de la muestra dada, hasta la emision de resultados y concepto de analisis.
2. el anterior concepto tecnico autoriza unicamente los analisis,

Ubicación

DIRECCIÓN

Diagonal 19D Nro.39 - 39/36/42

CIUDAD

BOGOTA

DEPARTAMENTO

BOGOTA D.C.

PAÍS

COLOMBIA

Fechas Clave

FECHA ÚLTIMA VISITA

25/02/2022

FECHA EXPEDICIÓN ÚLTIMA RESOLUCIÓN

02/03/2022

FECHA VENCIMIENTO CERTIFICACIÓN

07/04/2025

Volver al Listado

Imprimir Ficha

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
- Desabastecimientos
- Medicamentos Vitales No Disponibles
- Autorización Excepcional por Emergencia
- Medicamentos Homeopáticos, Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios
- Sala Especializada de Fitoterapéuticos, Homeopáticos y Suplementos

LABORATORIOS BUSSIE S.A.

Expediente: 106

Información Técnica

ESTADO DE CERTIFICACIÓN
Vigente

NÚMERO DE RESOLUCIÓN
2022500652

CONCEPTO CORTO
Pendiente Inspección

Concepto Detallado

Cumple con las buenas practicas de manufactura farmaceutica, para la fabricacion de medicamentos, por lo tanto, se renueva el concepto tecnico, para los siguientes principios activos y las formas farmaceuticas que se describen a continuacion:
1. no esteriles
1.1 comunes
1.1.1 liquidos: soluciones y suspensiones
1.1.2 semisolidos: cremas y supositorios
1.1.3 solidos: polvos no efervescentes, capsulas duras de gelatina y tabletas con y sin cubierta.
Para el acondicionamiento secundario (codificado, estuchado, desestuchado, etiquetado, colocacion de insertos y/o stikes, termoencogido y termosellado) de medicamentos comunes, antibioticos no betalactamicos y corticoides esteriles y no esteriles en todas las formas farmaceuticas que no requieren cadena de frio.
Notas aclaratorias

Ubicación

DIRECCIÓN
Diagonal 19D Nro.39 - 36/39/42/48

CIUDAD
BOGOTA D.C.

DEPARTAMENTO
BOGOTA D.C.

PAÍS
COLOMBIA

Fechas Clave

FECHA ÚLTIMA VISITA
25/02/2022

FECHA EXPEDICIÓN ÚLTIMA RESOLUCIÓN
02/03/2022

FECHA VENCIMIENTO CERTIFICACIÓN
28/03/2025