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
- Cannabis medicinal
- Vigilancia y Control del Mercado
- Control de Publicidad
- Canales de Comunicación de Medicamentos
- Normatividad Aplicable a Medicamentos y Pro...

PROCAPS S.A.

Expediente: 2195

Información Técnica

ESTADO DE CERTIFICACIÓN: Vigente

NÚMERO DE RESOLUCIÓN: 2024001016

CONCEPTO CORTO: Cumple

Concepto Detallado

Cumple con las buenas prácticas de manufactura farmacéutica, para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, deseliquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y retiro de inserto y/ sticker) de medicamentos estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas, que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura y que requieren y no requieren cadena de frío, incluyendo productos fitoterapéuticos.

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.el anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación (acondicionamiento secundario) de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.

3.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.

Ubicación

DIRECCIÓN: Km 0.7 vía del Round Point de Siberia vía Funza, Parque Empresarial de Tenjo-Cundinamarca. Bodega 203

CIUDAD: TENJO

DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA

PAÍS: COLOMBIA

Fechas Clave

FECHA ÚLTIMA VISITA: 21/11/2023

FECHA EXPEDICIÓN ÚLTIMA RESOLUCIÓN: 11/01/2024

FECHA VENCIMIENTO CERTIFICACIÓN: 31/01/2027

Volver al Listado

Imprimir Ficha