

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP / BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO – BPL - GLP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2023-06-21	Página 1 de 2

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0112-2025	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2025-07-04
RESOLUCIÓN Nro. 2025018758 DEL 12 DE MAYO DE 2025 RADICADO Nro. 20251138338 FECHA: 2025-06-25	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: VITALIS S.A.C.I., ESTABLECIMIENTO VITALIS S.A.C.I PLANTA 8		
DIRECCIÓN: Vereda La Diana La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó.		
TELÉFONO: 6013102220147	CORREO ELECTRÓNICO: notificacionesinvima@vitalis.com.co	
CIUDAD: SOPO	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA.	PAÍS: COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: VITALIS S.A.C.I.		
IDENTIFICACIÓN: NIT: 830.068.119-1		MATRICULA Nro. 00995355
DIRECCIÓN: Transversal 23 Nro. 97-73 of 607-707		
TELÉFONO: 6014257000		CORREO ELECTRÓNICO: notificacionesinvima@vitalis.com.co
CIUDAD: SOPO	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: ESTEBAN LIZARAZO		
DIRECCIÓN: Vereda La Diana La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó.		
TELÉFONO: 6013102220147	CORREO ELECTRÓNICO: esteban.lizarazo@vitalis.com.co	
CIUDAD: SOPO	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA.	PAÍS: COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	WILLIAN RAMON ALFONSO JAIMES
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 0650	
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 FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones en pequeño volumen (viales y ampollas) y soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen.
	Sólidos	Polvos Liofilizados (viales).
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones en pequeño volumen (viales y ampollas) y soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen.
	Sólidos	Polvos Liofilizados (viales).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones en pequeño volumen (viales y ampollas) y soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen.
	Sólidos	Polvos Liofilizados (viales).

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP / BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO – BPL - GLP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2023-06-21	Página 2 de 2

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO**: CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, Y COLOCACIÓN Y/O RETIRO DE INSERTOS Y/O STICKERS) de medicamentos con principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, en todas las formas farmacéuticas y que requieren o no condiciones de refrigeración entre 2°C a 8°C.

NOTAS ACLARATORIAS

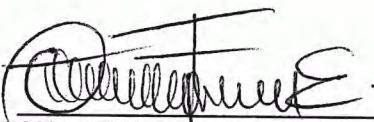
1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (Betalactámicos y no Betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos estériles con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por metodología de limpieza validada, y monitoreo periódico de trazas.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
4. La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por esterilización por filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.
5. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
6. Las soluciones de pequeño volumen incluyen la presentación de 100mL.
7. 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 frío
8. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, director técnico 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 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 RESOLUCIÓN 1160 DE 2016 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0112-2025	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2025-07-04
RESOLUCIÓN Nro. 2025018758 DEL 12 DE MAYO DE 2025	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 10 DE JUNIO DE 2028


ANDREY FORERO ESPINOSA
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Y. Chimbi (Bact.) 
Revisó: M. Ríos (Bact.) 



REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

País: REPUBLICA DE COLOMBIA
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por:
(Has been signed by:
A été signé par:)

FORERO ESPINOSA ANDREY

Actuando en calidad de:
(Acting in the capacity of:
Agissant en qualité de:)

**DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLOGICOS (E)**

Lleva el sello/estampilla de: INVIMA
(Bears the seal/stamp of:
Est revêtu du sceau de/timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: BOGOTA - EN LÍNEA
(At: - À:)

El: 8/6/2025 11:13:32
(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.: A2ZIG1114374950
(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: VITALIS S.A.C.I., ESTABLECIMIENTO VITALIS S.A.C.I PLANT?
(Name of the holder of document: 8
Nom du titulaire:)

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

070040012775043

0112 2025 Expedido (mm/dd/aaaa): 07/04/2025

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

