

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 3

No. 0440-2017	FECHA DE EXPEDICIÓN: 01 DE AGOSTO de 2017
RESOLUCIÓN Nro. 2017020916 del 23 de Mayo de 2017	
RADICACIÓN Nro. : 2017021863	FECHA: 20/02/2017



1. ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

NOMBRE:	C.I. FARMACAPSULAS S.A.		
DIRECCIÓN:	Vía 40 No. 85 – 48		
TELÉFONO:	3304231	FAX:	N.A.
CIUDAD:	BARRANQUILLA	DEPARTAMENTO:	ATLANTICO PAIS: COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	C.I. FARMACAPSULAS S.A.		
IDENTIFICACION:	8901059273	MATRICULA:	21097
DIRECCIÓN:	Vía 40 No. 85 – 48		
TELÉFONO:	3304231	FAX:	N.A.
CIUDAD:	BARRANQUILLA	DEPARTAMENTO:	ATLANTICO PAIS: COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	GLORIA HENAO JINETE		
DIRECCIÓN:	Vía 40 No. 85 – 48		
TELÉFONO:	3304231	FAX:	N.A.
CIUDAD:	BARRANQUILLA	DEPARTAMENTO:	ATLANTICO PAIS: COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	ALFONSO ROBLES		
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL EXPEDIDO POR: Colegio Nacional de Químicos O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 0793 Farmacéuticos de Colombia			

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Semisólidos	Geles
	Sólidos	Polvos, Granulados No Efervescentes, Microgránulos, Tabletas con y sin Cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina, Cápsulas Duras de Origen Vegetal y Cápsulas Duras con Contenido Líquido y/o Centro Líquido.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM - GMP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 2 de 3

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones y Suspensiones
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta
PANCREATINA	Sólidos	Tabletas recubiertas

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
FITOTERAPÉUTICOS (Extractos secos estandarizados)	Líquidos	Soluciones.
	Sólidos	Microgránulos, Tabletas con y sin cubierta y Cápsulas Duras de Gelatina.

PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (Envase en Blíster) y SECUNDARIO (codificado y estuchado) DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMA FARMACÉUTICA	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES: BUDESONIDA Y FLUTICASONA)	Sólidos	Cápsulas Duras de Gelatina
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas recubiertas
COMUNES	Sólidos	Cápsulas Blandas y Duras de Gelatina

Y PARA LA FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES
CAPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL (VACIAS)

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. 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 fitoterapéutico.



Libertad y Orden

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:)

SIERRA ESTEBAN FRANCISCO JAVIER

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

DIRECTOR TECNICO

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: 7/13/2017 9:14:00 a. m.
(On: - Le:)

Por: APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: A2RHN91417170
(Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
ALFONSO DE JESUS VELEZ RIVAS
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature:)

Nombre del Titular: C.I. FARMACAPSULAS S.A. PLANTA N 2
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

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

Número de hojas apostilladas: 3
(Number of sheets: - Numéro de feuilles:)

070040005387748

0398 17 Expedido (mm/dd/aaaa): 06/23/2017

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento apostillado. Artículo 3 Ley 455/98

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



	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 3 de 3

3. 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.
4. El acondicionamiento primario de los productos hormonales de tipo no sexual (Corticosteroides: Budesonida y Fluticasona) se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
5. El acondicionamiento primario y secundario de los productos Antibióticos no Betalactámicos, se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
6. La fabricación de medicamentos con base en pancreatina se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos con productos comunes estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación.
7. La fabricación de geles a granel se realiza con base en principios activos comunes para ser envasado por un tercero.
8. La fabricación del Insumo Cápsulas Duras de Origen Vegetal se realiza en áreas independientes de las de medicamentos.
9. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
10. 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 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

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.

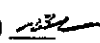
No. 0440-17	FECHA DE EXPEDICIÓN: 01 DE AGOSTO DE 2017
RESOLUCIÓN Nro. 2017020916 DEL 23 DE MAYO DE 2017	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 30 DE JUNIO DE 2020.

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL


FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (A. Díaz - Prof. Especializado)  Revisó (M. Becerra Prof. Universitario) 

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co