

chile

	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM - GMP	Código: F45-PM07-AC
		Versión: 2
		Página 1 de 3
		Fecha de emisión: 16/04/2014



No. 0685-14	FECHA DE EXPEDICIÓN: 30 DE SEPTIEMBRE DE 2014
RESOLUCIÓN Nro. 2014029524 DEL 15 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
RADICACIÓN Nro.: 2014120735 FECHA: 19/09/2014	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: PROCAPS S.A.		
DIRECCIÓN: Calle 80 Nro. 78 B – 201		
TELÉFONO: 3719380	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: 3719380	FAX: 3533342	
CIUDAD: BARRANQUILLA	DEPARTAMENTO: ATLÁNTICO	PAÍS: COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: WALTER TANAKA TATEKAWA		
DIRECCIÓN: CALLE 80 Nro. 78 B – 201		
TELÉFONO: 3719380	FAX: 3533342	
CIUDAD: BARRANQUILLA	DEPARTAMENTO: ATLÁNTICO	PAÍS: COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: ALBERTO DE LA HOZ DURÁN	
REGISTRO PROFESIONAL: 03002912209780662	EXPEDIDO POR: EL 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 LAS SIGUIENTES ÁREAS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:

PRINCIPIOS ACTIVOS		NO ESTÉRILES
		FORMAS FARMACÉUTICAS
COMUNES	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones.
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos, Geles y Jaleas.
	Sólidos	Tabletas con y sin Cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina, Cápsulas Blandas de Gelatina (incluyendo óvulos), Polvos y Granulados no Efervescentes.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones.
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos, Geles y Jaleas.

906

	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP	Código: F45-PM07-AC
		Versión: 2
		Página 2 de 3
		Fecha de emisión: 16/04/2014

No. 0685-14	FECHA DE EXPEDICIÓN: 30 DE SEPTIEMBRE DE 2014
RESOLUCIÓN Nro. 2014029524 DEL 15 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
RADICACIÓN Nro.: 2014120735	FECHA: 19/09/2014

	Sólidos	Tabletas con y sin Cubierta, Cápsulas Duras Gelatina, Cápsulas Blandas de Gelatina (incluyendo óvulos), Polvos y Granulados no Efervescentes.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Sólidos	Tabletas sin cubierta.
FITOTERAPÉUTICOS (GINKGO BILOBA)	Líquidos	Soluciones.
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Cápsulas Blandas de Gelatina
INMUNOMODULADORES (IMIQUIMOD)	Sólidos	Cápsulas Blandas de Gelatina.
HORMONAS DE TIPO SEXUAL	Sólidos	Cápsulas Blandas de Gelatina (para uso oral y vaginal), Tabletas con y sin cubierta por vía seca y húmeda en Blister.
INMUNOSUPRESORES	Semisólidos	Ungüentos y Cremas.

Y para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación de insertos y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo Productos Fitoterapéuticos que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas antes descritas.

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 fitoterapéutico.
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, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.

	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP	Código: F45-PM07-AC
		Versión: 2
		Página 3 de 3
		Fecha de emisión: 16/04/2014

No. 0685-14	FECHA DE EXPEDICIÓN: 30 DE SEPTIEMBRE DE 2014
RESOLUCIÓN Nro. 2014029524 DEL 15 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
RADICACIÓN Nro.: 2014120735	FECHA: 19/09/2014

6. La fabricación de medicamentos con base en principios activos 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.
7. 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.
8. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado y/o extractos fluidos estandarizados.
9. La fabricación del producto Inmunomodulador (Imiquimod) se realiza en áreas y equipos dedicados con procedimientos de limpieza validados y determinación de trazas al finalizar el proceso productivo, para garantizar que no se presente contaminación cruzada.
10. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios o componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
11. 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.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTÁ 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. 0685-14	FECHA DE EXPEDICIÓN: 30 DE SEPTIEMBRE DE 2014
RESOLUCIÓN Nro. 2014029524 DEL 15 DE SEPTIEMBRE DE 2014	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 07 DE OCTUBRE DE 2017

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

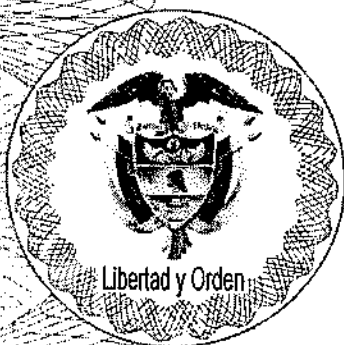


**ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: P. León, (Biol.)  / Revisó: E. Neira, (Q.F.) 

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página Web: <https://www.invima.gov.co>



REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
LEGALIZACION

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

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

Ha sido firmado por: **MUÑOZ ESCOBAR ALVARO**
(Has been signed by: - A été signé par:)

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

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

Certificado
(Certified - Attesté)

En: **BOGOTA D.C**
(At: - A:)

El: **6/23/2015 10:07:45 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: **L2PGX107519400**
(Under Number: - Sous le numéro:)

Nombre del Titular: **PROCAPS S.A**
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

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

Número de hojas: **2**
(Number of pages: - Nombre de pages:)

070041003956552

0685 14 Expedido (mm/dd/aaaa): 09/30/2014

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
AMPARO DE LA CRUZ TAMAYO RODRIGUEZ
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA



El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento legalizado.

La autenticidad de este documento puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página
The authenticity of this document may be verified by accessing the e-Register on the following web site:
L'autenticité de ce document peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/legalizaciones





**CONSULADO GENERAL DE CHILE
EN BOGOTÁ, COLOMBIA**

El Cónsul de Chile que suscribe certifica la autenticidad
de la firma del Sr o Sra.

Amoroso de la Cruz Tamargo Rodríguez

Legalizaciones

Ministerio de Relaciones Exteriores

Actuación No. 8403 Arancel Art. No. 4/10

Derechos percibidos: US\$: 12.

Total percibido US\$: 13.²⁰

Pagado en moneda del país: \$ 33.436

BOGOTÁ 25 de junio de 2015



MANUEL GARCIA-REY COLL
Consul General de Chile en Bogotá

