

	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 2

Nro.0292-16	FECHA DE EXPEDICIÓN: 02 DE AGOSTO DE 2016
RESOLUCIONES Nro.: 2016021785 DEL 13 DE JUNIO DE 2016.	
RADICACIÓN Nro. : 2016098303	FECHA: 21/07/2016

1. ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

NOMBRE:	LABORATORIO OTICOFF S.A.S		
DIRECCIÓN:	Kilómetro 7 Autopista Medellín - Bogotá, Vereda el Convento, de Copacabana-Antioquia		
TELÉFONO:	4408149	FAX:	N.A.
CIUDAD:	COPACABANA	DEPARTAMENTO :	ANTIOQUIA PAÍS: COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	LABORATORIO OTICOFF S.A.S		
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	900.756.147-3	MATRICULA Nro.	21-517807-12
DIRECCIÓN:	Kilómetro 7 Autopista Medellín - Bogotá, Vereda el Convento, de Copacabana-Antioquia		
TELÉFONO:	4408149	FAX:	N.A.
CIUDAD:	COPACABANA	DEPARTAMENTO:	ANTIOQUIA PAÍS: COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	DORA PATRICIA OBANDO CADAVID		
DIRECCIÓN:	Kilómetro 7 Autopista Medellín - Bogotá, Vereda el Convento, de Copacabana-Antioquia		
TELÉFONO:	4408149	FAX:	N.A.
CIUDAD:	COPACABANA	DEPARTAMENTO:	ANTIOQUIA PAÍS: COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	DORA PATRICIA OBANDO CADAVID		
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS	EXPEDIDO POR: EL COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS DE COLOMBIA		
DE ORIGEN:	01149431009931109		

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 y suspensiones de pequeño volumen en frasco gotero (polietileno y Polipropileno).
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones de pequeño volumen en frasco gotero (polietileno y Polipropileno).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones y suspensiones de pequeño volumen en frasco gotero (polietileno y Polipropileno).

	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 2

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. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
3. La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por esterilización por calor húmedo ó filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.
4. Las suspensiones estériles solamente se fabrican por la línea dos (2) preparación y envasado.
5. La fabricación de medicamentos 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 campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frío, incluyendo oftálmicos, óticos y nasales.
7. 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 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.

Nro. 0292-16	FECHA DE EXPEDICIÓN: 02 DE AGOSTO DE 2016
RESOLUCIONES Nro.: 2016021785 DEL 13 DE JUNIO DE 2016	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 14 DE JULIO DE 2019
TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA
ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó (S. Oyuela-Profesional Universitario)  Revisó (L. Rincón-Profesional Contratista) 