

	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

No. 0065-17	FECHA DE EXPEDICIÓN: 10 DE FEBRERO 2017
RESOLUCIONES Nro. 2015049358 DEL 09 DE DICIEMBRE DE 2015 Y 2016046313 DEL 08 DE NOVIEMBRE DEL 2016	
RADICACIÓN Nro. : 2017009833 FECHA: 27/01/2017	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

NOMBRE:	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.		
DIRECCIÓN:	Avenida Paseo del Norte 5255 Colonia Guadalajara, Technology Park, C.P. 45010. Zapopan		
TELÉFONO:	(5233) 30014200	FAX:	(5233) 30014258
CIUDAD:	Zapopan	DEPARTAMENTO :	Jalisco
		PAÍS:	México

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.		
IDENTIFICACIÓN: RUT.:	LSO8412216D2	MATRICULA Nro.	N.A.
DIRECCIÓN:	Avenida Paseo del Norte 5255 Colonia Guadalajara, Technology Park, C.P. 45010. Zapopan		
TELÉFONO:	(5233) 30014200	FAX:	(5233) 30014258
CIUDAD:	Zapopan	DEPARTAMENTO:	Jalisco
		PAÍS:	México

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	ELUTERIO LOPEZ SANCHEZ		
DIRECCIÓN:	Avenida Paseo del Norte 5255 Colonia Guadalajara, Technology Park, C.P. 45010. Zapopan		
TELÉFONO:	(5233) 30014200	FAX:	(5233) 30014258
CIUDAD:	Zapopan	DEPARTAMENTO:	Jalisco
		PAÍS:	México

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	JOSE RUBEN TORNERO MONTAÑO	
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN:	1336427	EXPEDIDO POR: SECRETARIA DE EDUCACIÓN PÚBLICA DE MÉXICO

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:

ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACEUTICA	
COMUNES	LIQUIDOS	Soluciones y Suspensiones oftálmicas en frascos goteros de polietileno de baja densidad y jeringa prellenada.
	SEMISOLIDOS	Ungüentos en tubos colapsibles
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	LIQUIDOS	Soluciones y Suspensiones oftálmicas en frasco gotero de polietileno de baja densidad.
	SEMISOLIDOS	Ungüentos en tubos colapsibles de aluminio.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	LIQUIDOS	Soluciones y Suspensiones oftálmicas en frascos gotero de polietileno de baja densidad
	SEMISOLIDOS	Ungüentos en tubos colapsibles de aluminio.
INMUNOSUPRESORES	LIQUIDOS	Soluciones en frascos gotero de polietileno de baja densidad.

	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. La fabricación de los productos inmunosupresores se realiza en áreas especiales, 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.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y las suspensiones y ungüentos son fabricadas y envasadas asépticamente.
4. Los productos (viscoelásticos) en jeringa prellenada su esterilización es por esterilización terminal y requieren de cadena de frío
5. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (Corticoides), 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 y el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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.

No. 0065-17	FECHA DE EXPEDICIÓN: 10 DE FEBRERO DE 2017
RESOLUCIONES Nro. 2015049358 DEL 09 DE DICIEMBRE DE 2015 Y 2016046313 DEL 08 DE NOVIEMBRE DEL 2016.	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 26 DE ENERO DE 2019

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 (E)

Proyectó (J.Triana–Profesional Universitario)  Revisó (S.Oyuela –Profesional Universitario) 

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co