

No. 0207-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 20 DE ABRIL DE 2018
RESOLUCIÓN Nro.: 2018002991 DEL 26 DE ENERO DE 2018	
RADICACIÓN Nro. : 20181073867	FECHA: 17/04/2018

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Certifico que la presente fotocopia es fiel al original que he tenido a la vista y consta de 3 páginas

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: SYNTOFARMA S.A.(PLANTA PENICILINAS)	
DIRECCIÓN: Calle 166 Nro 19B – 42	
TELÉFONO: : 6748855	FAX: 6748871
CIUDAD: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: SYNTOFARMA S.A.	
IDENTIFICACIÓN: NIT.: 800207192-8	MATRICULA Nro. 565640
DIRECCIÓN: Calle 166 Nro 19B – 42	
TELÉFONO: 6748855	FAX: 6748871
CIUDAD: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: LUIS MAURICIO SOSA VENEGAS	
DIRECCIÓN: Calle 166 Nro 19B – 42	
TELÉFONO: 6748855	FAX: 6748871
CIUDAD: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: LUZ ANGELA CARMONA CUERVO
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 06.00189.010414.5992
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:

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACEUTICAS	
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Penicínicos e inhibidores de betalactamasa)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina Polvos para reconstituir.

NOTAS ACLARATORIAS:

- Los antibióticos betalactámicos, sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, antineoplásicos, inmunosupresores, biológicos y radiofármacos 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

	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

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.

2. La fabricación de medicamentos con principios activos antibióticos penicilínicos puede realizarse con activo único y/o en asociación con inhibidores de betalactamasa.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos inhibidores de betalactamasa, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos penicilínicos, por campaña, y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
5. 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

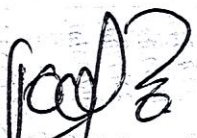
EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0207-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 20 DE ABRIL DEL 2018
RESOLUCIÓN Nro.: 2018002991 DEL 26 DE ENERO DE 2018	

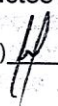
ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 02 DE MARZO DE 2021

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 (L.Gordillo - Q.F.- Profesional Universitario.)  Revisó (P.Rodriguez – Microb. - Profesional Universitario.) 



REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

Pais: 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: - A:)

El: 7/10/2018 5:28:59 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: A2SHK52816193
(Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by):
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
MARIA LUCIA FERNANDEZ CARDENAS
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature:)

Nombre del Titular:
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

SYNTOFARMA S.A. (PLANTA PENICILINAS)

Tipo de documento:
(Type of document: - Type du document:)

CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Número de hojas apostilladas: 1
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070040006078712

0207 18 Expedido (mm/dd/aaaa): 04/20/2018

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-Register sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/apostilla

