

	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. 0610-17	FECHA DE EXPEDICIÓN: 23 DE NOVIEMBRE DE 2017
RESOLUCIÓN Nro. 2017046179 DEL 31 DE OCTUBRE DE 2017	
RADICACIÓN Nro.: 2017165803 FECHA: 15/11/2017	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	: PROCAPS S.A.		
DIRECCIÓN	: Calle 80 Nro. 78 B – 201		
TELÉFONO	: 3719000	FAX:	3533342
CIUDAD	: BARRANQUILLA	DEPARTAMENTO:	ATLÁNTICO PAÍS: COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL	: PROCAPS S.A.		
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	890106527-5	MATRICULA Nro.	24802
DIRECCIÓN	: Calle 80 Nro. 78 B – 201		
TELÉFONO	: 3719000	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	: 3719000	FAX:	3533342
CIUDAD	: BARRANQUILLA	DEPARTAMENTO:	ATLÁNTICO PAÍS: COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	ALBERTO DE LA HOZ DURÁN		
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN:	03002912209780662		
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 ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, Geles, Ungüentos y Jaleas.
	Sólidos	Polvos y Granulados no Efervescentes, Tabletas con y sin Cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina y Cápsulas Blandas de Gelatina (incluyendo óvulos).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, Geles, Ungüentos y Jaleas.
	Sólidos	Polvos y Granulados no Efervescentes, Tabletas con y sin

	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

		Cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina y Cápsulas Blandas de Gelatina (incluyendo óvulos).
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	Tabletas con y sin cubierta y Cápsulas Blandas de Gelatina (para uso oral y vaginal).
INMUNOSUPRESORES	Semisólidos	Cremas y Ungüentos.

Y para el acondicionamiento Primario (Blíster) y secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación de insertos y/o stickers) de medicamentos 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.
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.

	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

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 ó 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

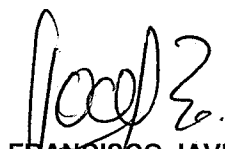
EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0610-17	FECHA DE EXPEDICIÓN: 23 DE NOVIEMBRE DE 2017
RESOLUCIÓN Nro. 2017046179 DEL 31 DE OCTUBRE DE 2017	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 22 DE NOVIEMBRE DE 2020

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

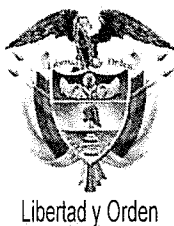


FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (D.Cruz - Profesional Universitario.)  Revisó (T.Medina - Profesional Especializado.) 

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

www.invima.gov.co



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: 12/6/2017 8:11:01 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: A2RMG811252650
(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:
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

PROCAPS S.A.

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

**CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE
MANUFACTURA**

Número de hojas apostilladas: 2
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070040005659361

0610 17 Expedido (mm/dd/aaaa): 11/23/2017

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

