

	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.165-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 06 DE JULIO DE 2021
RESOLUCIÓN Nro. 2021024159 DEL 17 DE JUNIO DE 2021.	
RADICACIÓN Nro.: 20211123421 DEL 29/06/2021	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: VITALIS S.A.C.I. PLANTA 2	
DIRECCIÓN: Calle 19 Nro. 68B - 89	
TELÉFONO: 4257000 - 4113071	FAX: N/A
CIUDAD: BOGOTÁ D.C. DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.	PAÍS: COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: VITALIS S.A.C.I. PLANTA 2	
IDENTIFICACIÓN: NIT.: NIT. 830.068.119-1 MATRICULA Nro. 02219514	
DIRECCIÓN: Calle 19 Nro. 68B - 89 de	
TELÉFONO: 4257000- 4113071	FAX: N/A
CIUDAD: BOGOTÁ D.C. DEPARTAMENTO: Bogotá D.C.	PAÍS: COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO	
DIRECCIÓN: Carrera 69 Nro. 98A-45 Oficina 702	
TELÉFONO: 6734340-4257000	FAX: N/A
CIUDAD: BOGOTÁ D.C. DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	WILLIAM RAMÓN ALFONSO JAIMES
REGISTRO PROFESIONAL / CÓDIGO INTERNO: Nro.: 0650	
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA	

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SÍ CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LA FABRICACIÓN (ENVASE) DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Polvos para reconstituir en frasco vial de vidrio tipo I.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Sólidos	Polvos para reconstituir en frasco vial de vidrio tipo I.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Polvos para reconstituir en frasco vial de vidrio tipo I.

	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 hormonales de tipo no sexual y sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación (envase) de los productos con base en principios activos: Hormonas de tipo No Sexual (Corticoides) y Antibióticos No Betalactámicos, se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos usados para el envase de medicamentos con principios activos comunes, por campaña, con procedimientos de limpieza validados y monitoreo periódico de trazas, para garantizar que no se presente contaminación cruzada.
3. La fabricación (envase) de los productos estériles en forma de polvos para reconstituir es realizada en ambiente aséptico, partiendo de materias primas estériles.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de fabricación (envasado) de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, que no requieren cadena de frío.
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, so pena de las acciones a que haya lugar.

OBSERVACIONES

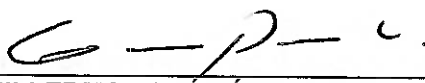
EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

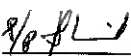
No. 165-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 06 DE JULIO DE 2021
RESOLUCIÓN Nro.: 2021024159 DEL 17 DE JUNIO DE 2021	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 12 DE JULIO DE 2024

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL


GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Y. Cuadra – (Q.F.) ; Revisó: G. Clavijio (Q.F.) 



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: PEREZ BLANCO GUILLERMO JOSE
(Has been signed by: A été signé par:)

Actuando en calidad de: DIRECTOR TECNICO
(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 - EN LÍNEA
(At: - À:)

El: 7/21/2021 16:02:10 p. m.
(On: - Le:)

Por: APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: A2VHV16214966
(Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
EUFRACIO MORALES
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature:)

Nombre del Titular: VITALIS S.A.C.I. PLANTA 2
(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 apostilladas: 1
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070040008062690

165 2021 Expedido (mm/dd/aaaa): 07/06/2021

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento apostillado.
La apostilla certifica la firma y la calidad en que el signatario haya actuado. Convenio de La Haya, artículo 5

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

