

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP / BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO – BPL - GLP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022/07/01	Página 1 de 2

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0099 - 2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 28 DE ABRIL DEL 2023
RESOLUCIÓN Nro. 2023014265 DEL 10 DE ABRIL DE 2023	
RADICADO Nro. 20231082766	FECHA: 31/03/2023

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: LABORATORIOS LEGRAND S.A.		
DIRECCIÓN: Calle 19 Nro. 68B-50		
TELÉFONO: (601) 6185855/ (601) 5705507	CORREO ELECTRÓNICO: regulatoria@laboratorioslegrand.com	
CIUDAD: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: LABORATORIOS LEGRAND S.A.		
IDENTIFICACIÓN: NIT: 860531602-2	MATRICULA Nro.: 00263786	
DIRECCIÓN: Calle 19 Nro. 68B-50		
TELÉFONO: (601) 6185855/ (601) 5705507	CORREO ELECTRÓNICO: regulatoria@laboratorioslegrand.com	
CIUDAD: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: GUILLERMO ALFREDO PARDO BARRERA		
DIRECCIÓN: Calle 19 Nro. 68B-50		
TELÉFONO: (601) 6185855	CORREO ELECTRÓNICO: regulatoria@laboratorioslegrand.com	
CIUDAD: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: ERIKA PAOLA GALLEGUILLOS	
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN No.: CC 52226460	
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 PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACEUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Semisólidos	Pastas, cremas y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina, microgránulos no efervescentes (Pellets).
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina, microgránulos no efervescentes (Pellets).
	Semisólidos	Cremas y geles.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP / BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO – BPL - GLP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022/07/01	Página 2 de 2

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACEUTICAS	
HORMONA DE TIPO NO SEXUAL	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, microgránulos no efervescentes (Pellets).
	Semisólidos	Cremas y geles.

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos antibióticos betalactámicos en todas las formas farmacéuticas que no requieran de cadena de frío.

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 radiofármacos y no biológicos.
2. 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.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieran cadena de frío.
4. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, director técnico o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados 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

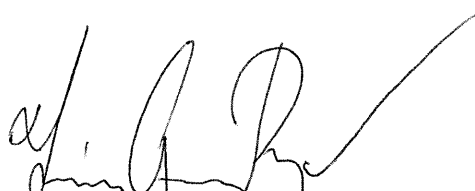
EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0099 - 2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 28 DE ABRIL DEL 2023
RESOLUCIÓN Nro. 2023014265 DEL 10 DE ABRIL DEL 2023	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 05 DE MAYO DEL 2026

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL


LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: C. Martínez (Profesional Contratista)

Revisó: Y. Chimbi (Profesional Universitario)