

	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. 026 - 2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 28 DE FEBRERO DE 2023
RESOLUCIÓN Nro. 2022600608 DEL 18 DE OCTUBRE DE 2022 RADICADO Nro. 20231016178 FECHA: 23/01/2023 20231048314 28/02/2023	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: PHAREX S.A.		
DIRECCIÓN: Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Parque Alsacia		
TELÉFONO: (601) 4119600	CORREO ELECTRÓNICO: jorge.castaneda@pharex.co	
CIUDAD: BOGOTÁ, D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: PHAREX S.A.		
IDENTIFICACIÓN: NIT: 830.046-411-3		MATRICULA Nro.: 00877555
DIRECCIÓN: Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Parque Alsacia		
TELÉFONO: (601) 4119600		CORREO ELECTRÓNICO: jorge.castaneda@pharex.co
CIUDAD: BOGOTÁ, D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: JORGE ARTURO CASTAÑEDA CIFUENTES		
DIRECCIÓN: Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Agrupación Industrial Parque Alsacia		
TELÉFONO: (601) 4119600	CORREO ELECTRÓNICO: gerencia@pharex.co	
CIUDAD: BOGOTÁ, D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: YULI ANDREA AMAYA MESA	
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN No.: 7056	
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:

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers e insertos y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas.

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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieren y no requieren cadena de frío.

	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

3. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal (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. 026 - 2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 28 DE FEBRERO DE 2023
RESOLUCIÓN Nro. 2022600608 DEL 18 DE OCTUBRE DE 2022	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 24 DE NOVIEMBRE DE 2025

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: B. López (Profesional Especializado)  Revisó: M. Ríos (Profesional Especializado) 