

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – BPM – GMP / BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO – BPL – GLP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2023-06-21	Página 1 de 2

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0241-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-09-20
RESOLUCIÓN Nro. 2023039533 del 30 de agosto de 2023	
RADICADO Nro. 20231242014	FECHA: 2023-09-12

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA - PROASEPSIS S.A.S			
DIRECCIÓN: Avenida Calle 63 No. 74B - 42 Bodega 7, 8, 9 y 18 Parque Empresarial Normandia			
TELÉFONO: (601) 4166607 Ext. 1005		CORREO ELECTRÓNICO: proasepsis@proasepsis.com	
CIUDAD: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA	

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA - PROASEPSIS S.A.S			
IDENTIFICACIÓN: NIT: 860534045-3		MATRICULA Nro. 00271043	
DIRECCIÓN: Avenida CALLE 63 No. 74B - 42 Bodega 7, 8, 9 y 18. Parque Empresarial Normandia			
TELÉFONO: (601) 4166607 Ext. 1005		CORREO ELECTRÓNICO: proasepsis@proasepsis.com	
CIUDAD: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA	

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: ALIRIO ORLANDO ORTIZ			
DIRECCIÓN: Avenida Calle 63 No. 74B – 42 Parque Empresarial Normandia Bodega 7			
TELÉFONO: (601) 4166607 Ext. 1005		CORREO ELECTRÓNICO: oortiz@proasepsis.com	
CIUDAD: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA	

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: ALIRIO ORLANDO ORTIZ	
REGISTRO PROFESIONAL (O SU EQUIVALENTE EN EL PAIS DE ORIGEN): T.P.04,02254,101002,1337	
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	
COMUNES	Líquidos	Soluciones
	Semisólidos	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: 02	Fecha de Emisión: 2023-06-21 Página 2 de 2

NOTAS ACLARATORIAS:

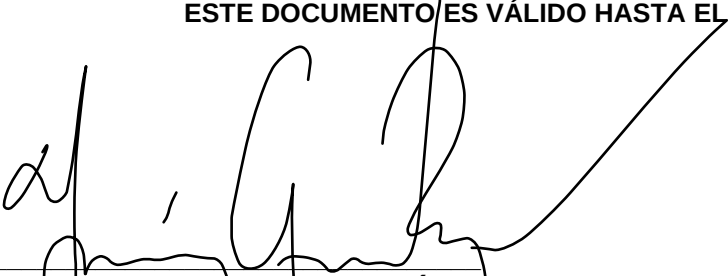
1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación, envase y acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieran cadena de frío.
3. 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.

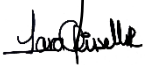
OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32º DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD Y LA RESOLUCIÓN 1160 DE 2016 CON SUS RESPECTIVOS ANEXOS VIGENTES.

No. 0241-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-09-20
RESOLUCIÓN Nro. 2023039533 del 30 de agosto de 2023	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 27 DE SEPTIEMBRE DE 2026


LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: L. Guillén (Profesional Universitario)  Revisó: M. López (Profesional Especializado) 

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 03	Fecha de Emisión: 27/03/2019	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20201110284 FECHA 25/06/2020

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 26/NOVIEMBRE/2020.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S.		
DIRECCIÓN: AV. CALLE 63 No. 74B-42 BODEGA 7, 8, 9 Y 18 PARQUE EMPRESARIAL NORMANDIA		
TELÉFONO: (1) 4166607 / 4166595	E-MAIL: proasepsis@proasepsis.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C.	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 860.534.045-3		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: MANUEL ALBERTO SANCHEZ CHAVES		
DIRECCIÓN: AV. CALLE 63 No. 74B-42 BODEGA 7, 8, 9 Y 18 PARQUE EMPRESARIAL NORMANDIA		
TELÉFONO: (1) 4166607 / 4166595	E-MAIL: proasepsis@proasepsis.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C.	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: ALIRIO ORLANDO ORTIZ
IDENTIFICACIÓN: C.C. 79.432.384 DE BOGOTÁ D.C.

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S.		
DIRECCIÓN: AV. CALLE 63 No. 74B-42 BODEGA 7, 8, 9 Y 18 PARQUE EMPRESARIAL NORMANDIA		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C.	PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y NO CONTROLADA, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE*****
--

CERTIFICADO NO. 0742

FECHA: BOGOTA D.C. 27 DE NOVIEMBRE DE 2020

Certificación vigente hasta el día 25 de Noviembre de 2025.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico Cumple y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.

Todos los folios de este documento llevan sello del **Invima**. Documento válido únicamente en su original.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Directora Técnica de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-19 LYGB C.C. Exp.: DC-0148	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-13 MIRP
--	----------------------	----------------------

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

<https://www.invima.gov.co/procesos>

BUREAU VERITAS
Certification



**ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. -
PROASEPSIS S.A.S.**

Entidad Contratante: Avenida calle 63 No. 74B - 42 Bodegas 7, 8 y 9
Bogotá D.C., Colombia.

*BVQI Colombia Ltda. certifica que el Sistema de Gestión de la organización ha sido
auditado y se ha encontrado conforme con los requerimientos de las normas de
Sistema de Gestión que se detallan a continuación*

ISO 9001:2015

Alcance de Certificación

DISEÑO, FABRICACIÓN, ENVASE, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DIRECTA DE:
PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y ASEO, PRODUCTOS MEDICADOS (SOLUCIONES
ANTISÉPTICAS Y DESINFECTANTES), PRODUCTOS COSMÉTICOS, DISPOSITIVOS
MEDICOQUIRÚRGICOS. ALMACENAMIENTO, ACONDICIONAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y
COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOQUIRÚRGICOS

Fecha de Inicio del Ciclo Original de Certificación:

29 enero 2016

Fecha de Vencimiento del ciclo previo:

28 enero 2022

Fecha de Auditoria de Recertificación:

09 noviembre 2021

Fecha de Inicio del ciclo de Recertificación:

03 febrero 2022

*Sujeto a la operación continua y satisfactoria del Sistema de Gestión de la organización, este
certificado vence el: **28 enero 2025***

Certificado No.

CO22.05269

Versión: **No. 1**

Fecha de Revisión: **03 febrero 2022**

Certificado Previo No.

CO18.03589



Carolina Prieto Carranza
Gerente Técnico

ISO/IEC 17021-1:2015
10-CSG-007

*Dirección del Organismo de Certificación: BVQI Colombia Ltda. Carrera 16 No 97-40 Torre 1 Oficina 401.
Bogotá D.C. – Colombia*

*Cualquier aclaración adicional relativa al alcance de este certificado y a la aplicabilidad de los requerimientos del Sistema de
Gestión, puede obtenerse consultando a la organización.*

Para comprobar la validez de este certificado por favor verificar en la página web www.bureauveritascertification.com/co

