



Oficina Virtual Invima

Oficina Virtual Invima - Atención al Ciudadano Invima > Oficina Virtual Invima > Tu ticket

RENOVACIÓN BPM Y BPL ROEMMERS - JOSE RODO

Nombre: MARLENI AMANDA VARGAS BARRERA

E-mail: registros@siegfried.com.co



Fecha de creación: 2021-04-22 08:07:20

Trámite - Visitas y certificaciones de capacidad: Visitas y/o Certificados BMP - BPL - BPE

Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: MARLENI AMANDA VARGAS BARRERA

Número de cédula: 52054075

Razón Social: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.

NIT: 9002269482

Forma de Pago: PSE

Número de Consignación: 953612202

Valor de Consignación: 134,658,385

Dirección: CALLE 17 # 42-09

Departamento: DISTRITO CAPITAL

Ciudad: BOGOTA D.C.

Numero de Folios: 1033

Número telefónico: 2086262

Buenos días, se deja link para descarga de los documentos de la solicitud de renovación de BPM y BPL Jose Rodo, en la ciudad de Buenos Aires - Argentina.

[https://siegfriedsas-my.sharepoint.com/:f/g/personal/ ... Q?e=Rhpcbt](https://siegfriedsas-my.sharepoint.com/:f/g/personal/...?e=Rhpcbt)

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos

Detalles del Ticket

Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:

imprimir



Ticket Numero : 157758

Estado del ticket: Resuelto

Creado en: 2021-04-22 08:07:20

Actualizado: 2021-04-22 10:30:07

Categoría: Visitas y Certificaciones de Capacidad

Respuestas: 1

personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

»  [ASS-AYC-FM033-V.8.xlsx](#)

Respuesta de : **Invima** » 2021-04-22 10:29:52



Nos permitimos informarle que su solicitud del trámite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20211077807

Llave: 767412

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: <http://www.invima.gov.co> / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

	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

Nro. 0334-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 10 DE JULIO DE 2018
RESOLUCIÓN Nro. 2018012422 DEL 23 MARZO DE 2018	
RADICACIÓN Nro.: 20181128579 FECHA: 27/06/2018	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	ROEMMERS S.A.I.C.F. (PLANTA PHARMA)		
DIRECCIÓN:	JOSÉ E. RODÓ 6424, C1440AKJ, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES –REPÚBLICA ARGENTINA		
TELÉFONO:	(54-11) 4630-7700	FAX:	(54-11) 4686-2589
CIUDAD:	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	DEPARTAMENTO:	N.A. PAÍS: REPÚBLICA DE ARGENTINA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	ROEMMERS S.A.I.C.F. (PLANTA PHARMA)		
IDENTIFICACIÓN:	CUIT.: 30-50093812-5	MATRICULA Nro.	N.A.
DIRECCIÓN:	JOSÉ E. RODÓ 6424, C1440AKJ, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES –REPÚBLICA ARGENTINA		
TELÉFONO:	(54-11) 4630-7700	FAX:	(54-11) 4686-2589
CIUDAD:	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	DEPARTAMENTO:	N.A. PAÍS: REPÚBLICA DE ARGENTINA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	GUSTAVO GABRIEL SANTOLI		
DIRECCIÓN:	JOSÉ E. RODÓ 6424, C1440AKJ, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES –REPÚBLICA ARGENTINA		
TELÉFONO:	(+5411)-4630-7700	FAX:	(54-11) 4686-2589
CIUDAD:	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	DEPARTAMENTO:	N.A. PAÍS: REPÚBLICA DE ARGENTINA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	JORGELINA D'ANGELO
REGISTRO PROFESIONAL/TARJETA PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 12.663	
EXPEDIDO POR: MINISTERIO DE SALUD PRESIDENCIA DE LA NACIÓN REPÚBLICA DE ARGENTINA.	

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:

Handwritten signature

	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

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, tabletas efervescentes y capsulas duras de gelatina
ANTIBIÓTICOS NO BETÁLACTÁMICOS (CIPROFLOXACINA)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina

Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER) Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Cápsulas Blandas de Gelatina.

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.
4. 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.

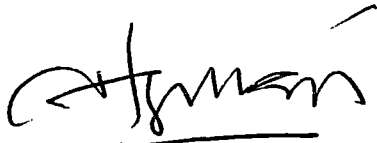
	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 3 de 3

Nro. 0334-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 10 DE JULIO DE 2018
RESOLUCIÓN Nro.: 2018012422 DEL 23 MARZO DE 2018	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 07 DE MAYO DEL 2021

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

Proyectó (B. Gabaldon Q.F.)  Revisó (T. Medina, Bact.) 