

	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. 0133-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 25 DE MAYO DE 2021
RESOLUCIÓN No. 2021004810 DEL 18 DE FEBRERO DE 2021	
RADICACIÓN Nro.: 20211097092 FECHA: 19/05/2021	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE : TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDÍ)		
DIRECCIÓN : Kilómetro 23 vía Cali – Jamundí de Jamundí Valle del Cauca		
TELÉFONO : 5530092	FAX: 5530455	
CIUDAD: Jamundí	DEPARTAMENTO: Valle del Cauca	PAÍS: Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL : TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDÍ)		
IDENTIFICACIÓN NIT: 890300466-5	MATRICULA Nro. 7094-4	
DIRECCIÓN: : Kilómetro 23 vía Cali – Jamundí de Jamundí Valle del Cauca		
TELÉFONO: 5530092	FAX: 5530455	
CIUDAD: Jamundí	DEPARTAMENTO: Valle del Cauca	PAÍS: Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: EMILIO SARDI APARICIO		
DIRECCIÓN : Calle 23 No. 7 – 39		
TELÉFONO : 8825555	FAX: 5530455	
CIUDAD: Santiago de Cali	DEPARTAMENTO: Valle del Cauca	PAÍS: Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: MARTHA BEATRIZ ROBLEDO RESTREPO
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 01003661912790362
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 ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACEUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas blandas de gelatina, cápsulas duras de gelatina y óvulos.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina, cápsulas blandas de gelatina y óvulos.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.

	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

HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Sólidos	Cápsulas blandas de gelatina y óvulos.
PANCREATINA Y SALES BILIARES	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
FINASTERIDE	Sólidos	Tabletas con cubierta.

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 radio fármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos: antibióticos no betalactámicos, hormonas de tipo no sexual, pancreatina y sales biliares y finasteride 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. Las cápsulas duras de gelatina incluyen cápsulas con mini tabletas, polvos y/o granulados.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación 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, 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. 0133-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 25 DE MAYO DE 2021
RESOLUCIÓN No. 2021004810 DEL 18 DE FEBRERO DE 2021	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 16 DE MARZO 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 (M. Orozco - Profesional Universitario.)  Revisó (Y. Chimbi - Profesional Universitario.) 