

	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. 0350-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 16 DE NOVIEMBRE DE 2021
RESOLUCION Nro. 2021039058 DEL 09 DE SEPTIEMBRE DE 2021	
RADICADO Nro: 20211199190 DEL 30/09/2021	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

NOMBRE: PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.– NEW STETIC S.A.			
DIRECCIÓN: Carrera 53 Nro. 50 – 09			
TELÉFONO: 57-4-5500000		FAX: N.A	
CIUDAD: Guarne	DEPARTAMENTO: Antioquia	PAÍS: Colombia	

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. – NEW STETIC S.A.			
IDENTIFICACIÓN: 890.900.267-0	MATRICULA Nro. 252		
DIRECCIÓN: Carrera 53 Nro. 50 – 09			
TELÉFONO: 57-4-5500000	FAX: N.A		
CIUDAD: Guarne	DEPARTAMENTO: Antioquia	PAÍS: Colombia	

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS SUPLENTE : JUAN DAVID JARAMILLO GOMEZ			
DIRECCIÓN: Carrera 53 Nro. 50 – 09			
TELÉFONO: 57-4-5500000		FAX: N.A	
CIUDAD: Guarne	DEPARTAMENTO: Antioquia	PAÍS: Colombia	

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	JUAN PABLO HERRERA SIERRA		
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 6285	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:

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen en carpules de vidrio y polipropileno.

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 esterilización de los productos es por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.

	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	

3. 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.
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.

No. 0350-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 16 NOVIEMBRE DE 2021
RESOLUCION Nro. 2021039058 DEL 09 DE SEPTIEMBRE DE 2021	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 01 DE OCTUBRE 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 P. Dueñas (Q.F.) 
 Revisó – Y. Chimbi (Bact.) 