

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0106-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-05-09
RESOLUCIÓN Nro. 2022017026 DEL 13 DE JUNIO DE 2022.	
RADICADO Nro. 20231110757	FECHA: 2023-04-27

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: MEGA LABS S.A.		
DIRECCIÓN: RUTA 101 KM 23500, PARQUE DE LAS CIENCIAS, CANELONES- REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY		
TELÉFONO: +5892 - 26838000	CORREO ELECTRÓNICO: regulatorios@megalabs.com.co	
CIUDAD: CANELONES	DEPARTAMENTO: CANELONES	PAÍS: URUGUAY

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: MEGA LABS S.A.		
IDENTIFICACIÓN: RUC: 213541200016		MATRÍCULA Nro. N.A.
DIRECCIÓN: RUTA 101 KM 23500, PARQUE DE LAS CIENCIAS, CANELONES- REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY		
TELÉFONO: +5892 - 26838000	CORREO ELECTRÓNICO: regulatorios@megalabs.com.co	
CIUDAD: CANELONES	DEPARTAMENTO: CANELONES	PAÍS: URUGUAY

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: FABIAN ALBERTO RIVERO IZQUIERDO		
DIRECCIÓN: RUTA 101 KM 23500 ZONA FRANCA PARQUE DE LAS CIENCIAS		
TELÉFONO: +598- 26838000	CORREO ELECTRÓNICO: regulatorios@megalabs.com.co	
CIUDAD: CANELONES	DEPARTAMENTO: CANELONES	PAÍS: URUGUAY

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: GISSÉLLE SANDRA FIGUEROA GONZÁLEZ	
REGISTRO PROFESIONAL (O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN): 1773940-2	
EXPEDIDO POR: UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY	

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		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas). Soluciones oftálmicas (frascos de polietileno).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones oftálmicas (frascos de polietileno).

	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 3

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta.

Y para el **ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO** de cápsulas duras 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 radio fármacos, y no biológicos.
2. **Producto fitoterapéutico:** Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, 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.
4. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes del área de sólidos II, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
5. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado.
6. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
7. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieran cadena de frío.
8. 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 se evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, so pena de las acciones a que haya lugar.

OBSERVACIONES

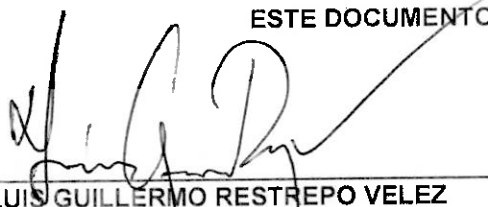
EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD Y LA RESOLUCIÓN 1160 DE 2016 CON SUS RESPECTIVOS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

No. 0106-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-05-09
RESOLUCIÓN Nro. 2022017026 DEL 13 DE JUNIO DE 2022.	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 19 DE JULIO DE 2025

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó J. Socha – (Q.F.)  Revisó M. Orozco – (I.Q.) 

