

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0188-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-07-17
RESOLUCIÓN Nro. 2021027222 del 02 de julio de 2021.	
RADICADO Nro. 20231178621	FECHA: 2023-07-07

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA PLANTA II		
DIRECCIÓN: Avenida de las Américas No. 71C - 40		
TELÉFONO: (601) 2609119	CORREO ELECTRÓNICO: Gonherplanta2@lugonza.com	
CIUDAD: Bogotá D.C.	DEPARTAMENTO: Bogotá D.C.	PAÍS: Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA – GONHER FARMACEUTICA LTDA			
IDENTIFICACIÓN: NIT: 830004184 - 6		MATRICULA Nro. 00643292	
DIRECCIÓN: Calle 4A Bis No. 19A- 59			
TELÉFONO: (601) 2770411		CORREO ELECTRÓNICO: Gonherplanta2@lugonza.com	
CIUDAD: Bogotá D.C.		DEPARTAMENTO: Bogotá D.C. PAÍS: Colombia	

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: LUIS EMIRO GONZALEZ CAMACHO		
DIRECCIÓN: Avenida de las Américas No. 71C - 40		
TELÉFONO: (601) 2609119	CORREO ELECTRÓNICO: Gonherplanta2@lugonza.com	
CIUDAD: Bogotá D.C.	DEPARTAMENTO: Bogotá D.C.	PAÍS: Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: JENNY CATHERINE GALINDO CORTES		
REGISTRO PROFESIONAL (O SU EQUIVALENTE EN EL PAIS DE ORIGEN): 01439		
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 FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, Suspensiones, Emulsiones
	Semisólidos	Cremas, Geles y Óvulos
HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL	Líquidos	Soluciones
	Semisólidos	Cremas
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones y Suspensiones
	Semisólidos	Cremas y Geles

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 los medicamentos líquidos (soluciones) 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, con metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. La fabricación de los medicamentos líquidos (suspensiones) 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, con determinación de trazas del peor caso antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobables a través de registros de producción.

4. La fabricación de los medicamentos líquidos (emulsiones) y semisólidos (cremas, geles y óvulos) con base en principios activos comunes es realizado en áreas independientes a la de moléculas con antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual, con metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas. La fabricación de Nitrofurazona 0.2% pomada en forma farmacéutica de emulsión, es realizada en áreas comunes independientes a la de moléculas con antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual, con determinación de trazas de este peor caso antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registro de producción.
5. La fabricación de los medicamentos semisólidos (cremas y geles) con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual es realizada en áreas independientes a la de moléculas comunes, con metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de fabricación de los productos con los principios activos y formas farmacéuticas.
7. 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 este 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 Y LA RESOLUCIÓN 1160 DE 2016 CON SUS RESPECTIVOS ANEXOS VIGENTES.

No. 0188-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-07-17
RESOLUCIÓN Nro. 2021027222 del 02 de julio de 2021.	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 09 DE AGOSTO DEL 2024.


LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (J.Socha – Profesional contratista) 42 Revisó (D.Fino- Profesional contratista) 11