	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. 0001-16	FECHA DE EXPEDICIÓN: 04 DE ENERO DE 2016
RESOLUCIÓN Nro.: 2015044633 DEL 06 DE NOVIEMBRE DE 2015	
RADICACIÓN Nro. : 2015159510 FECHA:30/11/2015	

1. ESTABLECIMIENTO

NOMBRE:	LABORATORIOS SAVAL S.A.		
DIRECCIÓN:	Av. Presidente Eduardo Frei Montalva No. 4600, Renca		
TELÉFONO:	(56-2) 7073000	FAX:	(56-2) 7363658
CIUDAD:	SANTIAGO DE CHILE	DEPARTAMENTO :	N/A
		PAÍS:	CHILE

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	LABORATORIOS SAVAL S.A.		
IDENTIFICACIÓN: RUT.:	91.650.000-9	MATRICULA Nro.	N/A
DIRECCIÓN:	Av. Presidente Eduardo Frei Montalva No. 4600, Renca		
TELÉFONO:	(56-2) 7073000	FAX:	(56-2) 7363658
CIUDAD:	SANTIAGO DE CHILE	DEPARTAMENTO :	N/A
		PAÍS:	CHILE

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	LUIS FERNANDO CORVALAN ROSS		
DIRECCIÓN:	Av. Presidente Eduardo Frei Montalva No. 4600, Renca		
TELÉFONO:	(56-2) 7073000	FAX:	(56-2) 7363658
CIUDAD:	SANTIAGO DE CHILE	DEPARTAMENTO :	N/A
		PAÍS:	CHILE

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	CLAUDIO LUIS BARRIOS CASTRO
REGISTRO PROFESIONAL:	07.03.22.16 EXPEDIDO POR: LA UNIVERSIDAD DE CHILE.


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	FORMA FARMACÉUTICA	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y Suspensiones de Pequeño Volumen Oftálmicas.
	Semisólidos	Geles y Ungüentos.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones y Suspensiones de Pequeño Volumen Oftálmicas y Oticas.
	Semisólidos	Ungüentos.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Líquidos	Soluciones Pequeño Volumen Oftálmicas. Suspensiones de Pequeño Volumen Oftálmicas y Óticas.
	Semisólidos	Ungüentos.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co

	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		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Jarabes.
	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos.
	Sólidos	Polvos orales para reconstituir, Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas duras de gelatina.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas y Geles.
	Sólidos	Polvos orales para reconstituir y Tabletas con y sin cubierta.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Líquidos	Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas.
PANCREATINA	Sólidos	Cápsulas duras de Gelatina.

Y para el ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER Y/O SACHETS) y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO de MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	
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. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
3. La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.
4. La esterilización de la parte oleosa de los ungüentos estériles se realiza por calor seco y la parte acuosa se esteriliza por filtración esterilizante y su mezcla se efectúa en área aséptica con posterior llenado aséptico.
5. La esterilización de la parte líquida de los geles se realiza por calor húmedo, con posterior mezcla para la formación del gel se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con subsecuente llenado aséptico.
6. 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.
7. La fabricación de medicamentos con base en el principio activo pancreatina, 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 determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
8. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas de medicamentos que requieren y no requieren cadena de frío.
9. 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.

	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

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.

Nro. 0001 -16	FECHA DE EXPEDICIÓN: 04 DE ENERO DE 2016
RESOLUCIÓN Nro.: 2015044633 DEL 06 DE NOVIEMBRE DE 2015	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 15 DE DICIEMBRE DE 2018

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: (A. Guerrero - Q.F.) *AG* Revisó: (N. Chinome – Q.F.) *NCh*