

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
LEGALIZACION

País: REPUBLICA DE COLOMBIA
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: FRANCO CHAPARRO LUZ HELENA
(Has been signed by: - A été signé par:)

Actuando en calidad de: DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PROD BIOLÓGICOS
(Acting in the capacity of: - Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: INVIMA
(Bears the seal/stamp of: - Est revêtu du sceau de / timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: BOGOTÁ - EN LÍNEA
(At: - À:)

El: 2/26/2016 9:47:20 a.m.
(On: - Le:)

Por: APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: L2QCZA94720697
(Under Number: - Sous le numéro:)

Nombre del Titular: LABORATORIO BIOSANO S.A.
(Name of the holder of document: - Nom du titulaire:)

Tipo de documento: COPIA RESOLUCION POR LA CUAL SE CONCEDE LA AMPLIACION DE LA
(Type of document: - Type du document:) CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA

Número de hojas: 6
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070041004409038

2015023501 Expedido (mm/dd/aaaa): 06/17/2015

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
AMPARO DE LA CRUZ TAMAYO RODRIGUEZ
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTÁ - COLOMBIA

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento legalizado.

La autenticidad de este documento puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página

The authenticity of this document may be verified by accessing the e-Register on the following web site:

L'authenticité de ce document peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/legalizaciones





**CONSULADO GENERAL DE CHILE
EN BOGOTÁ, COLOMBIA**

El Cónsul de Chile que suscribe certifica la autenticidad
de la firma de la señora:

AMPARO DE LA CRUZ TAMAYO RODRIGUEZ

**Legalizaciones
Ministerio de Relaciones Exteriores**

Actuación No. 3718 Arancel Art. No. 4/10

Derechos percibidos: US\$: 12.

Total percibidos US\$ 13.20

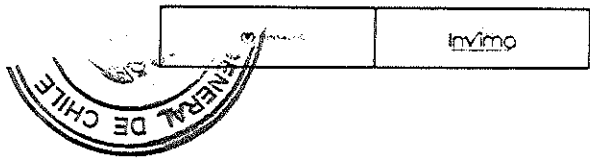
Pagado en moneda del país: \$ 43.821

BOGOTÁ 02 MAR. 2016



MANUEL GARCIA-REY COLL
Cónsul General de Chile en Bogotá





RESOLUCIÓN No. 2015023501 DEL 17 DE JUNIO DE 2015

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., IDENTIFICADO CON RUT Nro. 88.597.500-3.

Que en el Artículo Sexto del Decreto 2086 de 2010, que modifica el Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001 en cuanto a la vigencia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la cual será de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoria del acto que lo concede.

Que el Artículo Octavo del Decreto 549 de 2001 establece la ampliación de la certificación mediante la autorización de productos, áreas de manufactura y procesos productivos nuevos para un laboratorio de fabricación de medicamentos certificado con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, requerirá de la respectiva certificación.

Que revisado el concepto técnico notificado el día 12 de Junio de 2015 en el Acta de Inspección al Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica en LABORATORIO BIOSANO S.A., ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile, se incluyó en la ampliación la fabricación de medicamentos con el principio activo Amikacina, lo cual es un error porque dicha molécula se encontraba autorizada en la Resolución 2014038074 del 18 de noviembre de 2014, mediante la cual se concedió a renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, por el término de tres (03) años, por lo anterior esta dependencia considera apropiado hacer la corrección de oficio en el sentido de retirar esta molécula en dicho ítem por cuanto es un error de forma que no afecta el concepto técnico consolidado. Esta decisión también se soporta con base en lo señalado en el Artículo 45 Ley 1437 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual cita: *“Correcciones de errores formales: En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso, la corrección dará lugar en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, ésta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda”*.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 10, 11 y 12 de junio del 2015, que el establecimiento **LABORATORIO BIOSANO S.A.**, ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo cual este Despacho:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **AMPLIACIÓN** de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica otorgada mediante la Resolución Nro. 2014038074 del 18 de noviembre de 2014, al establecimiento: **LABORATORIO BIOSANO S.A.**, ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile., **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (Gentamicina)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Epinefrina, Oxitocina, Dexametasona y Betametasona)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).

NOTAS ACLARATORIAS:

1. La esterilización de todas las soluciones es por filtración por 0.22 micras, con posterior llenado aséptico y, en algunos casos, adicionalmente se realiza esterilización terminal por calor húmedo.
2. 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

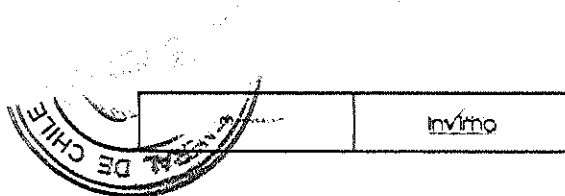
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



RESOLUCIÓN No. 2015023501 DEL 17 DE JUNIO DE 2015

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., IDENTIFICADO CON RUT Nro. 88.597.500-3.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 2078 de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2014038074 del 18 de noviembre de 2014 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA concedió la Renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, por el término de tres (03) años, contados a partir de la ejecutoria de la Resolución a LABORATORIO BIOSANO S.A., ubicado en Av. Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile, para la fabricación de MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (ampollas).
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (Amikacina)	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (ampollas).

Y para el acondicionamiento secundario (colocación de inserto) de medicamentos estériles líquidos: soluciones y suspensiones, sólidos: polvos para reconstituir y liofilizados, con principios activos comunes, antibióticos betalactámicos, que no requieren cadena de frío.

Y se AMPLIA para el acondicionamiento secundario (estuchado, desestuchado y codificado) de medicamentos estériles LÍQUIDOS: soluciones y suspensiones, SÓLIDOS: polvos para reconstituir y liofilizados con PRINCIPIOS ACTIVOS: comunes, antibióticos betalactámicos, que no requieren cadena de frío.

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 hormonas no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante y una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos (Amikacina) es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campañas y demostración de ausencia de trazas antes de comenzar una nueva fabricación.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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."

Que mediante solicitud radicada ante el INVIMA bajo el número 2014153982 del 25 de noviembre de 2014 el representante legal de SICMAFARMA S.A.S., solicitó visita de Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el LABORATORIO BIOSANO S.A., ubicado en Av. Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile, para lo cual anexó copia del pago electrónico con numero de transacción CUS Nro.129858673 por concepto de la visita, Certificado de Existencia y Representación Legal, así como la Guía de Inspección de Establecimientos farmacéuticos debidamente diligenciada, entre otros documentos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



RESOLUCIÓN No. 2015023501 DEL 17 DE JUNIO DE 2015

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., IDENTIFICADO CON RUT Nro. 88.597.500-3.

Que durante los días 10, 11 y 12 de junio de 2015 profesionales del INVIMA realizaron visita tendiente a la ampliación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, al establecimiento **LABORATORIO BIOSANO S.A.**, ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile, emitiendo el siguiente concepto técnico:

"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 823, Informe Técnico 32: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, adoptado por Resolución 03183 de agosto de 1995, Decreto 549 de marzo de 2001, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que **LABORATORIO BIOSANO S.A.**, ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo tanto se **AMPLIA** el concepto técnico **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (Amikacina, Gentamicina)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Epinefrina, Oxitocina, Dexametasona y Betametasona)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).

NOTAS ACLARATORIAS:

1. La esterilización de todas las soluciones es por filtración por 0.22 micras, con posterior llenado aséptico y, en algunos casos, adicionalmente se realiza esterilización terminal por calor húmedo.
2. 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.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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.

Por lo anterior se consolida el concepto técnico, quedando de la siguiente manera:

Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 823, Informe Técnico 32: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, adoptado por Resolución 03183 de agosto de 1995, Decreto 549 de marzo de 2001, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que **LABORATORIO BIOSANO S.A.**, ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



RESOLUCIÓN No. 2015023501 DEL 17 DE JUNIO DE 2015

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., IDENTIFICADO CON RUT Nro. 88.597.500-3.

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (Amikacina, Gentamicina)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUALES (Epinefrina, Oxitocina, Dexametasona y Betametasona)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).

Y para el acondicionamiento secundario (colocación de inserto, estuchado, des-estuchado y codificado) de medicamentos estériles líquidos: soluciones y suspensiones, sólidos: polvos para reconstituir y liofilizados, con principios activos comunes, antibióticos betalactámicos, que no requieren cadena de frío.

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 hormonas no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La esterilización de todas las soluciones es por filtración por 0.22 micras, con posterior llenado aséptico y, en algunos casos, adicionalmente se realiza esterilización terminal por calor húmedo.
3. 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.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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."

CONSIDERACIONES

Que el Artículo Primero del Decreto 549 de 2001, establece que los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen, deberán solicitar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que el artículo sexto del Decreto 549 de 2001, consagra que le corresponde al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA ó a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

Que el Parágrafo Segundo del Artículo Segundo del Decreto 549 de 2001 consagra que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio fabricante de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM.

Que el Parágrafo del Artículo Séptimo del citado Decreto modificado por el Artículo Sexto del Decreto 2086 de 2014, dispone que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surte el procedimiento descrito en el compendio normativo en mención.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





RESOLUCIÓN No. 2015023501 DEL 17 DE JUNIO DE 2015

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., IDENTIFICADO CON RUT Nro. 88.597.500-3.

3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ACTUALIZAR el concepto técnico quedando de la siguiente manera: **LABORATORIO BIOSANO S.A.**, ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile.; **CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (Amikacina, Gentamicina)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Epinefrina, Oxitocina, Dexametasona y Betametasona)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).

Y para el acondicionamiento secundario (colocación de inserto, estuchado, des-estuchado y codificado) de medicamentos estériles líquidos: soluciones y suspensiones, sólidos: polvos para reconstituir y liofilizados, con principios activos comunes, antibióticos betalactámicos, que no requieren cadena de frío.

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 hormonas no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La esterilización de todas las soluciones es por filtración por 0.22 micras, con posterior llenado aséptico y, en algunos casos, adicionalmente se realiza esterilización terminal por calor húmedo.
3. 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.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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.

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado judicial del **LABORATORIO BIOSANO S.A.**, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella proceden el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



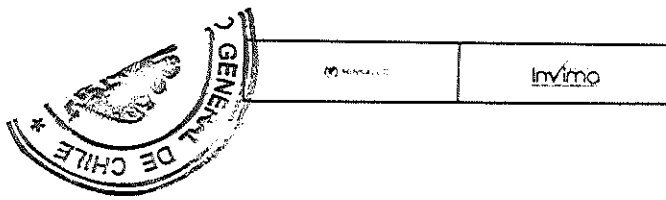
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



RESOLUCIÓN No. 2015023501 DEL 17 DE JUNIO DE 2015

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., IDENTIFICADO CON RUT Nro. 88.597.500-3.

la presente Resolución ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 del 2011.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos.

Proyectó: P. Rodríguez (MCB.)
Revisión Técnica: M. Rodríguez (Q.F.)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado)
Vo.Bo. Coordinadora: A. Cadena
Archivo: Exp. 201E
30/06/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

