	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP	Código: F45-PM07-AC
		Versión: 2
		Página 1 de 3
		Fecha de emisión: 16/04/2014

No. 0706-14	FECHA DE EXPEDICIÓN: 06 DE OCTUBRE DE 2014
RESOLUCIÓN Nro: 2014023321 DEL 28 DE JULIO DE 2014	
RADICACIÓN Nro.: 2014100231 FECHA: 12/08/2014	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.		
DIRECCIÓN:	TABARÉ 1641/45/47 Y CRESPO 3668		
TELÉFONO:	(+54) 49185757	FAX:	N.A.
CIUDAD:	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	PAÍS:	ARGENTINA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A		
IDENTIFICACIÓN CUIT.:	30-50167689-2		
DIRECCIÓN:	TABARÉ 1641/45/47 Y CRESPO 3668		
TELÉFONO:	(+54) 49185757	FAX:	N.A.
CIUDAD:	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	PAÍS:	ARGENTINA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	OMAR FLORES		
DIRECCIÓN:	12 DE OCTUBRE 4444		
TELÉFONO:	(+54) 4250-1013/14/15	FAX:	N.A.
CIUDAD:	QUILMES OESTE	ESTADO:	PROVINCIA DE BUENOS AIRES
		PAÍS:	ARGENTINA


4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	SEBASTIAN LEANDRO		
MATRÍCULA NACIONAL:	14749	EXPEDIDO POR:	MINISTERIO DE SALUD, SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS. ANMAT DE ARGENTINA

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LAS SIGUIENTES ÁREAS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACEUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y emulsiones parenterales de pequeño volumen en ampollas.
	Sólidos	Polvos para reconstituir en frasco vial.
ANTIBIOTICOS NO	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en


	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP	Código: F45-PM07-AC
		Versión: 2
		Página 2 de 3
		Fecha de emisión: 16/04/2014

No. 0706-14	FECHA DE EXPEDICIÓN: 06 DE OCTUBRE DE 2014
RESOLUCIÓN Nro: 2014023321 DEL 28 DE JULIO DE 2014	
RADICACIÓN Nro.: 2014100231 FECHA: 12/08/2014	

BETALACTAMICOS		ampollas.
	Sólidos	Polvos para reconstituir en frasco vial.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas.
	Sólidos	Polvos para reconstituir en frasco vial
ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (Carbapenémicos)	Sólidos	Polvos para reconstituir en frasco vial

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. Los antibióticos betalactámicos (carbapenémicos) se realizan en áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
3. Los líquidos estériles son esterilizados mediante filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
4. La fabricación de los productos estériles en forma de polvos para reconstituir son envasados asépticamente, partiendo de materias primas estériles.
5. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides), se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados otros medicamentos con base en principios activos comunes por campaña, validación de limpieza y monitoreo periódico de trazas.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y envasado de los medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
7. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, 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.

	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP	Código: F45-PM07-AC
		Versión: 2
		Página 3 de 3
		Fecha de emisión: 16/04/2014

No. 0706-14	FECHA DE EXPEDICIÓN: 06 DE OCTUBRE DE 2014
RESOLUCIÓN Nro: 2014023321 DEL 28 DE JULIO DE 2014	
RADICACIÓN Nro.: 2014100231 FECHA: 12/08/2014	

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32º DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

Nro. 0706-14	FECHA DE EXPEDICIÓN: 06 DE OCTUBRE DE 2014
RESOLUCIÓN Nro. 2014023321 DEL 28 DE JULIO DE 2014	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2017

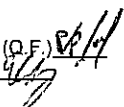

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL



ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES

Director de Dispositivos médicos y otras tecnologías con asignación de Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó M. Rodríguez (Q.F.) 
 Revisó E. Neira (Q.F.) 
 06/10/2014.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página Web: <https://www.invima.gov.co>