	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 2

No. 0081-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 12 DE MARZO DE 2018
RESOLUCIÓN Nro.: 2018005213 DEL 09 DE FEBRERO DE 2018	
RADICACIÓN Nro. : 20181034800 FECHA: 23/02/2018	

### 1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: SYNTOFARMA S.A.(PLANTA CEFALOSPORINAS)	
DIRECCIÓN: Carrera 20 Nro. 166-76/70	
TELÉFONO: : 6968876	FAX: N/A
CIUDAD: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA

### 2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: SYNTOFARMA S.A.	
IDENTIFICACIÓN: NIT.: 800207192-8	MATRÍCULA Nro. 565640
DIRECCIÓN: Carrera 20 Nro. 166-76/70	
TELÉFONO: 6968876	FAX: N/A
CIUDAD: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA

### 3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: LUIS MAURICIO SOSA VENEGAS	
DIRECCIÓN: Carrera 20 Nro. 166-76/70	
TELÉFONO: 6968876	FAX: N/A
CIUDAD: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA

### 4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	LUZ ANGELA CARMONA CUERVO
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 06,00189,010414,5992	
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 ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS		FORMAS FARMACEUTICAS
ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (Cefalosporinicos)	Solidos	Polvos no efervescentes para reconstituir, cápsulas duras de gelatina y Tabletas con y sin cubierta.

### NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los antibióticos betalactámicos, requieren 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 materiales independientes, manejo de vestimenta



	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 2

- 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.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frío.
  3. 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.

### **OBSERVACIONES**

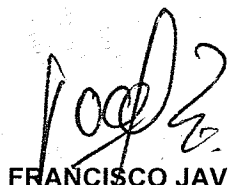
**EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.**

No. 0081-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 02 DE MARZO DE 2018
RESOLUCIÓN Nro.: 2018005213 DEL 09 DE FEBRERO DE 2018	

**ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 09 DE MARZO DE 2021**

**TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA**

**ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL**



**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (P. Dueñas - Profesional Universitario.)  Revisó (M. Orozco - Profesional Universitario.) .