



No. 0623-05	FECHA DE EXPEDICION: 06 DE SEPTIEMBRE DE 2005
FECHA ACTA DE VISITA: 17 DE AGOSTO DE 2001, ACLARACIÓN AL CONCEPTO TÉCNICO DEL 04 DE DICIEMBRE DE 2003 Y RESOLUCIÓN 2004022010 DEL 22 DE NOVIEMBRE DE 2004.	
RADICACION No. : 2005052735	FECHA: 24/08/2005

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM - GMP

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	: LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.		
DIRECCIÓN	: Diagonal 21 No. 37-41/36/52/25/68 y 36-14.		
TELÉFONO	: 335 11 35	FAX	: 368 74 70

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL	: LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.				
DIRECCION	: Diagonal 21 No. 37-41/36/52/25/68 y 36-14				
TELEFONO	: 335 11 35	FAX	: 368 74 70		
CIUDAD:	BOGOTA, D.C.	DEPARTAMENTO:	CUNDINAMARCA	PAIS:	COLOMBIA
IDENTIFICACIÓN NIT	: 860074358-9	MATRÍCULA No.	00128176		

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZON SOCIAL Y/O APELLIDOS	: DANIEL EDUARDO ESPINOSA GUZMÁN				
DIRECCION	: Diagonal 21 No. 37 - 41.				
TELEFONO	: 335 11 35	FAX	: 368 74 70		
CIUDAD:	BOGOTA, D.C.	DEPARTAMENTO:	CUNDINAMARCA	PAÍS:	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO

NOMBRE Y APELLIDOS	: JANETH MERCEDES BULA T.
REGISTRO PROFESIONAL	: 04013632503940534 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 VIGENTE, PARA LAS SIGUIENTES ÁREAS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:

ÁREAS	FORMAS FARMACEUTICAS
MEDICAMENTOS: • AREA DE SÓLIDOS NO ESTÉRILES	TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CÁPSULAS.
• AREA DE LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS NO ESTÉRILES • LÍQUIDOS	JARABES, ELIXIRES, LOCIONES, SOLUCIONES, EMULSIONES





No. 0623-05	FECHA DE EXPEDICION: 06 DE SEPTIEMBRE DE 2005
FECHA ACTA DE VISITA: 17 DE AGOSTO DE 2001, ACLARACIÓN AL CONCEPTO TÉCNICO DEL 04 DE DICIEMBRE DE 2003 Y RESOLUCIÓN 2004022010 DEL 22 DE NOVIEMBRE DE 2004.	
RADICACION No. : 2005052735	FECHA: 24/08/2005

• SEMISÓLIDOS	Y SUSPENSIONES. CREMAS, GELES, JALEAS, SUPOSITORIOS Y UNGÜENTOS.
• AREA DE PRODUCTOS ESTÉRILES • LÍQUIDOS	SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).
• SÓLIDOS	LIOFILIZADOS
• AREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA	NO APLICA

OBSERVACIONES

LA PLANTA PARA LA CUAL SE EMITE ESTE CERTIFICADO, FABRICA MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA INCLUYENDO ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS (QUINOLONAS, TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL Y AZITROMICINA), Y FABRICA MEDICAMENTOS ESTERILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA; EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.

NOTA: LA ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS ESTERILES SE HACE POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE.

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM – GMP), SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS.

No. 0623-05	FECHA DE EXPEDICION: 06 DE SEPTIEMBRE DE 2005
FECHA ACTA DE VISITA: 17 DE AGOSTO DE 2001, ACLARACIÓN AL CONCEPTO TÉCNICO DEL 04 DE DICIEMBRE DE 2003 Y RESOLUCIÓN 2004022010 DEL 22 DE NOVIEMBRE DE 2004.	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 25 DE AGOSTO DE 2006

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO HOLOGRÁFICO DEL INVIMA

DOCUMENTO VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
SUBDIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



601-06 / 600-02