



**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

| FUNCIÓN REGULADORA | | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
|--------------------|--|---|--------------|----------------|---|--------------------|-------------------|
| LICENCIAMIENTO | | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE HOMEOPÁTICOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE NOVIEMBRE DE 2016 | | | | Enero de 2017 | |
| EXPEDIENTE | NOMBRE ESTABLECIMIENTO | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO CORTO | CONCEPTO | FECHA NOTIFICACION | FECHA VENCIMIENTO |
| 1125 | LABORATORIOS GUSING 100% PRODUCTOS NATURALES Y HOMEOPÁTICOS S.A.S. | SOACHA | CUNDINAMARCA | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS SIMPLES Y/O COMPLEJOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.1.2 SEMISÓLIDOS : CREMAS, GELES Y UNGUENTOS. 1.1.3 SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>Y SE AMPLÍA LA CAPACIDAD INSTALADA PARA NUEVA ÁREA DE TABLETEADO EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE FORMAS SÓLIDAS Y LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA, DOTADA CON LOS CORRESPONDIENTES EQUIPOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO SARCODES, NO NOSODES, NO TINTURAS MADRES. 2.PARA LAS FORMAS SOLIDAS ANTES DESCRITAS EL PROCESO INCLUYE LA IMPREGNACION CON EL CONCENTRADO HOMEOPATICO. 3.MEDICAMENTO HOMEOPATICO SIMPLE: ES EL MEDICAMENTO HOMEOPATICO PREPARADO A PARTIR DE UNA SOLA CEPA HOMEOPATICA O TINTURA MADRE CONFORME A UNA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, QUE LO CONTENGA. 4.MEDICAMENTO HOMEOPATICO COMPLEJO: ES EL MEDICAMENTO HOMEOPATICO OBTENIDO A PARTIR DE DOS O MÁS MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS SIMPLES A PARTIR DE UNA SOLA CEPA HOMEOPÁTICA O TINTURA MADRE CONFORME A UNA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, QUE LO CONTENGA. 5.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS HOMEOPATICOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS. 6.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2016-05-06 | 2021-05-23 |

| | | | | | | | |
|------|--|-------------|-------------|--------|--|------------|------------|
| 1112 | LABORATORIOS HOMEOPATICO MERCY (DUPRAT & MERCY CIA. LTDA.) | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS :SOLUCIONES, SUSPENSIÓNES Y EMULSIONES 1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, COMPRIMIDOS Y TABLETAS SIN CUBIERTA. 1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, OVULOS Y SUPOSITORIOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO SARCODES, NO NOSODES Y NO TINTURAS MADRES 2. PARA LAS FORMAS SÓLIDAS ANTES DESCRITAS EL PROCESO INCLUYE LA IMPREGNACIÓN CON EL CONCENTRADO HOMEOPÁTICO. 3. EL ENVASE DE PRODUCTOS SÓLIDOS, LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS ES REALIZADO EN FRASCOS DE VIDRIO PARA LÍQUIDOS Y PLÁSTICOS PARA SÓLIDOS Y SEMISÓLIDOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | 2012-12-10 | 2017-12-24 |
|------|--|-------------|-------------|--------|--|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|--------------------------------------|-------------|-------------|--------|---|------------|------------|
| 351A | LABORATORIO HOMEOPATICO ALEMAN LTDA. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS SIMPLES Y COMPLEJOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS: 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y TABLETAS SIN CUBIERTA. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y ÓVULOS. 1.1.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>2. ESTÉRILES 2.1. MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS: 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN ENVASADAS EN AMPOLLAS Y VIALES, Y SOLUCIONES OFTÁLMICAS ENVASADAS EN FRASCO GOTERO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS,</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO SARCODES, NO NOSODES, NO TINTURAS MADRES. 2. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO SIMPLE: ES EL MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO PREPARADO A PARTIR DE UNA SOLA CEPA HOMEOPÁTICA O TINTURA MADRE CONFORME A UNA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, QUE LO CONTENGA. 3. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO: ES EL MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO OBTENIDO A PARTIR DE DOS O MÁS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS SIMPLES PARTIR DE UNA SOLA CEPA HOMEOPÁTICA O TINTURA MADRE CONFORME A UNA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, QUE LO CONTENGA. 4. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SE REALIZA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 6. 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.</p> | 2014-02-25 | 2019-03-11 |
|------|--------------------------------------|-------------|-------------|--------|---|------------|------------|

| | | | | | | | |
|-----|--------------------------------------|-------------|-------------|--------|---|------------|------------|
| 604 | LABORATORIO HOMEOPATICO LONDON LTDA. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS SIMPLES Y/O COMPLEJOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES.</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA Y POLVOS</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y ÓVULOS.</p> <p>1.1.3. LÍQUIDOS SOLUCIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO SARCODES, NO NOSODES, NO TINTURAS MADRE.</p> <p>2. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO SIMPLE: ES EL MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO PREPARADO A PARTIR DE UNA SOLA CEPA HOMEOPÁTICA O TINTURA MADRE CONFORME A UNA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, QUE LO CONTENGA.</p> <p>3. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO: ES EL MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO OBTENIDO A PARTIR DE DOS O MÁS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS SIMPLES A PARTIR DE UNA SOLA CEPA HOMEOPÁTICA O TINTURA MADRE CONFORME A UNA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, QUE LO CONTENGA.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>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 CONTRATO 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</p> | 2015-12-17 | 2021-01-04 |
|-----|--------------------------------------|-------------|-------------|--------|---|------------|------------|

| | | | | | | | |
|-------|------------------------------|----------------|-------------|--------|--|------------|------------|
| 1564H | MAGNOFARMA LTDA. PLANTA 2 | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE HOMEOPATICOS SIMPLES Y/O COMPLEJOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS)</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES: 2.1.1. SOLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA. 2.1.2. SEMISOLIDOS: GELES. 2.1.3. LIQUIDOS SOLUCIONES (ORALES EN FRASCOS GOTEROS Y SPRAY Y NAsALES EN SPRAY</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO SARCODES, NO NOSODES, NO TINTURAS MADRES.</p> <p>2.PARA LAS FORMAS SOLIDAS ANTES DESCRITAS EL PROCESO INCLUYE LA IMPREGNACION CON EL CONCENTRADO HOMEOPATICO.</p> <p>3.MEDICAMENTO HOMEOPATICO SIMPLE: ES EL MEDICAMENTO HOMEOPATICO PREPARADO A PARTIR DE UNA SOLA CEPA HOMEOPATICA O TINTURA MADRE CONFORME A UNA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, QUE LO CONTENGA.</p> <p>4.MEDICAMENTO HOMEOPATICO COMPLEJO: ES EL MEDICAMENTO HOMEOPATICO OBTENIDO A PARTIR DE DOS O MAS MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS SIMPLES A PARTIR DE UNA SOLA CEPA HOMEOPATICA O TINTURA MADRE CONFORME A UNA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, QUE LO CONTENGA</p> <p>5.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS HOMEOPATICOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>.</p> | 2015-06-23 | 2020-07-08 |
|-------|------------------------------|----------------|-------------|--------|--|------------|------------|

| | | | | | | | |
|-------|---|----------|-----------------|--------|--|------------|------------|
| 1192 | FARMACEUTICOS BIOLOGICOS HOMEOPATICOS FBH | CALI | VALLE DEL CAUCA | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS SIMPLES Y/O COMPLEJOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES ORALES (GOTAS, SOLUCIONES MADRES (MINERALES) Y JARABES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO SARCODES, NO NOSODES Y NO TINTURAS MADRES 2. PARA LAS FORMAS SÓLIDAS ANTES DESCRITAS EL PROCESO INCLUYE LA IMPREGNACIÓN CON EL CONCENTRADO HOMEOPÁTICO. 3. EL ENVASE DE PRODUCTOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS ES REALIZADO EN FRASCOS DE VIDRI PARA LÍQUIDOS Y PLÁSTICOS PARA SÓLIDOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | 2012-12-14 | 2017-12-28 |
| 650AH | LABORATORIOS MINERALIN | MEDELLIN | ANTIOQUIA | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS SIMPLES Y/O COMPLEJOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO SARCODES, NO NOSODES Y NO TINTURAS MADRES. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD.</p> <p>CON RADICADO N. 2010141183 DE 15/12/2010 SOLICITA VISITA BPM HOMEOPÁTICOS. CUENTA CON CAPACIDAD.</p> <p>VISITA 14 /03/2007: CUMPLE CON LAS CONDICIONES HIGIENICO, TECNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS NO ESTERILES EN FORMA DE LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SOLIDOS: POLVOS Y GLOBULOS IMPREGNADOS.</p> | 2012-07-30 | 2017-08-13 |