	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 1

No. 0609-15	FECHA DE EXPEDICIÓN: 05 DE OCTUBRE DE 2015
RESOLUCIÓN No.: 2015025207 DEL 26 DE JUNIO DE 2015	
RADICACIÓN No.: 2015116458      FECHA: 04/09/2015	

### 1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

<b>NOMBRE:</b>	IMMACULÉ LIFESCIENCES PVT. LTD.		
<b>DIRECCIÓN:</b>	Village: Thanthawal, Ropar Road, Nalagarh, Distrito Solan, Himachal Pradesh-174101		
<b>TELÉFONO:</b>	01795-331401, 02, 03	<b>FAX:</b>	01795-331400
<b>CIUDAD:</b>	NALAGARH	<b>DEPARTAMENTO:</b>	HIMACHAL PRADESH <b>PAÍS:</b> INDIA

### 2. PROPIETARIO

<b>RAZÓN SOCIAL:</b>	IMMACULÉ LIFESCIENCES PVT. LTD.		
<b>IDENTIFICACIÓN:</b>	LICENCIA DE MANUFACTURA FARMACEUTICA Nro. U74900HP2010PTC031676		
<b>DIRECCIÓN:</b>	Village: Thanthawal, Ropar Road, Nalagarh, Distrito Solan, Himachal Pradesh-174101		
<b>TELÉFONO:</b>	01795-331401, 02, 03	<b>FAX:</b>	01795-331400
<b>CIUDAD:</b>	NALAGARH	<b>DEPARTAMENTO:</b>	HIMACHAL PRADESH <b>PAÍS:</b> INDIA

### 3. REPRESENTANTE LEGAL

<b>RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:</b>	VIRAL SHAH		
<b>DIRECCIÓN:</b>	Village: Thanthawal, Ropar Road, Nalagarh, Distrito Solan, Himachal Pradesh-174101		
<b>TELÉFONO:</b>	01795-331401, 02, 03	<b>FAX:</b>	01795-331400
<b>CIUDAD:</b>	NALAGARH	<b>DEPARTAMENTO:</b>	HIMACHAL PRADESH <b>PAÍS:</b> INDIA

### 4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO


<b>NOMBRE Y APELLIDOS:</b>	SANJAY KUMAR		
<b>REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN:</b>	002737		
<b>EXPEDIDO POR:</b>	MAGADH UNIVERSITY, BODH-GAYA		

### 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:

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	LÍQUIDOS	Soluciones de pequeño volumen en viales y en ampollas.
	SÓLIDOS	Liofilizados en viales.



	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

**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 radiofármacos y no biológicos.
2. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
3. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieren y no requieren cadena de frío.
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.

**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. 0609-15	FECHA DE EXPEDICIÓN: 05 DE OCTUBRE DE 2015
RESOLUCIÓN Nro. 2015025207 DEL 26 DE JUNIO DE 2015	

**ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 24 DE AGOSTO DE 2018**

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

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

  
**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
**DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó (A. Sánchez – Profesional Universitario)  Revisó (L. Rincón – Profesional Contratista) 