

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – BPM – GMP / BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO – BPL – GLP			
Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2023-06-21	Página 1 de 2	

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0245-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-09-29
RESOLUCIÓN Nro. 2022003871 del 04 de FEBRERO de 2022	
RADICADO Nro. 20231162307	FECHA: 2023-09-29

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: LABORATORIOS GERCO S.A.S		
DIRECCIÓN: MAMONAL km 1, CALLE 10 Nro 57 - 14		
TELÉFONO: 3016966810	CORREO ELECTRÓNICO: e.garcia-velasquez@co.urgo.com	
CIUDAD: CARTAGENA	DEPARTAMENTO: BOLIVAR	PAÍS: COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: LABORATORIOS GERCO S.A.S		
IDENTIFICACIÓN: NIT: 890400284-0	MATRICULA Nro. 09-001595-12	
DIRECCIÓN: MAMONAL KM 1, CALLE 10 No. 57 - 14		
TELÉFONO: 6671021	CORREO ELECTRÓNICO: e.garcia-velasquez@co.urgo.com	
CIUDAD: CARTAGENA	DEPARTAMENTO: BOLIVAR	PAÍS: COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: FABIOLA COVO SEGRERA		
DIRECCIÓN: MAMONAL KM 1, CALLE 10 No. 57 - 14		
TELÉFONO: 3016966810	CORREO ELECTRÓNICO: f.covo@co.urgo.com	
CIUDAD: CARTAGENA	DEPARTAMENTO: BOLIVAR	PAÍS: COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: ELIZABETH GARCIA VELASQUEZ		
REGISTRO PROFESIONAL (O SU EQUIVALENTE EN EL PAIS DE ORIGEN): 03101373007105187		
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS 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 ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	LIQUIDOS	Soluciones, emulsiones y suspensiones
	SEMISOLIDOS	Cremas, geles y ungüentos

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 hormonas de tipo no sexual, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.

2. El anterior concepto técnico autoriza únicamente la fabricación y el acondicionamiento primario y secundario de los productos con los principios y las formas farmacéuticas antes descritas que no requieren cadena de frío.
3. Cualquier modificación que se efectúe 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 este evalúe y verifique si se requiere una ampliación o verificación del concepto técnico emitido.

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. 0245-2023

FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-09-29

RESOLUCIÓN Nro. 2022003871 del 04 de febrero de 2022

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 17 DE MARZO DE 2025



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: G. Rodríguez (Q.F.) Revisó: S. Bedoya (Q.F.) 