CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

No. 0052-2024	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2024-02-19
RESOLUCIÓN Nro. 2022600668 DEL 02 DE DICIEMBRE DE 2022 RADICADO Nro. 20241032657 FECHA: 2024-02-13	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	CROMANAL S.A.S.		
DIRECCIÓN:	CARRERA 65A No. 18A – 23		
TELÉFONO:	(601) 484 8800	**CORREO ELECTRÓNICO:** gerencia@cromanal.com	
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO / SOLICITUD

RAZÓN SOCIAL: CROMANAL S.A.S.			
IDENTIFICACIÓN: NIT:	900.079.175 - 5	**MATRICULA Nro.** 01588762	
DIRECCIÓN:	CARRERA 65A No. 18A – 23		
TELÉFONO:	(601) 484 8800 -3184274052	**CORREO ELECTRÓNICO:** gerencia@cromanal.com	
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: BLANCA CECILIA SUÁREZ GONZÁLEZ			
DIRECCIÓN:	CARRERA 65A No. 18A – 23		
TELÉFONO:	(601) 484 8800	**CORREO ELECTRÓNICO:** gerencia@cromanal.com	
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: BLANCA CECILIA SUAREZ GONZALEZ
REGISTRO PROFESIONAL (O SU EQUIVALENTE EN EL PAIS DE ORIGEN): 04,00948,181287,4076 **EXPEDIDO POR:** COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOQUÍMICOS	CROMATOGRAFÍA DE GASES ABSORCIÓN ATÓMICA ESPECTROSCOPIA DE EMISIÓN ÓPTICA DE PLASMA INDUCTIVAMENTE ACOPLADO (ICP-OES) DISOLUCIÓN
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS Y/O VERIFICACIÓN COMPENDIAL Y/O TRANSFERENCIAS.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, materiales de envase y empaque, producto terminado, producto semielaborado, agua, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. Todo cambio crítico que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, personal técnico (Director Técnico) y demás ensayos que no fueron autorizados en la presente visita de certificación de BPL, deberán ser notificados 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 LABORATORIO, SEGÚN EL INFORME TÉCNICO DE LA OMS SERIE 957 DE 2010, INFORME TÉCNICO 44, ANEXO 1 Y LA RESOLUCIÓN 3619 DE 2013.

No. 0052-2024	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 2024-02-19**
RESOLUCIÓN Nro. 2022600668 DEL 02 DE DICIEMBRE DE 2022	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 05 DE ENERO DE 2026

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (J. Socha – Q.F.) _____ **Revisó** (M. Rodriguez-Q.F.) _____