La salud es de todos | Minsalud

3350-2740-2020
Bogotá D.C.

Enviar por correo electrónico

ALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
ra Rad: 00000000 **Radicado: 20202014461**
Folios: 1 **Clave** 300391
)e: GRUPO TÉCNICO DE MEDICAMENTOS
ara: LA. OSA S.A.S.-KARL MUTTER
echa 2020/03/27 10:1 mcortesch

Señor
KARL MUTTER
Apoderado
LABORATORIOS OSA S.A.S.
Calle 75 No. 03 – 53
Ciudad
gerenciageneral@laboratoriososa.com.co

ASUNTO: Aceptación de visita de auditoría y certificación de BPM – BPL. Radicado INVIMA No. 20201027943 del 13/02/2020.

Respetado Señor Mutter:

En atención al radicado del asunto, mediante el cual comunica la aceptación de la visita de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, esta Dirección le informa que debido a la declaración de emergencia sanitaria para controlar la pandemia del Covid-19, la visita queda cancelada para la semana propuesta (24 al 27 de marzo de 2020), sin embargo esta Dirección le estará confirmando oportunamente la nueva fecha de la misma.

Cordialmente,

MARIA ROSA HERNÁNDEZ OVIEDO
Coordinadora del Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: S. Bedoya (Q.F)
Revisión Técnica: M. Orozco (I.Q)
Archivo: 185A
20/03/2020

RESOLUCIÓN Nro. 2016046312 DEL 08 DE NOVIEMBRE DE 2016

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS OSA S.A.S., CON NIT: 900.330.855.0

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 2078 de 2012, Resolución Nro. 2014037846 del 14 de Noviembre de 2014; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado Nro. 2016149601 del 21/10/2016, el apoderado del establecimiento **LABORATORIOS OSA S.A.S.**, presentó a esta Institución la solicitud de visita tendiente a la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento, para lo cual anexó entre otros documentos: Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos de producción farmacéutica debidamente diligenciada, certificado de existencia y representación legal del establecimiento, incluyendo el recibo de consignación Nro. 2007472-04 de Davivienda como constancia de pago de dicho trámite.

Que durante los días 31 de Octubre, 01, 02 y 03 de noviembre de 2016, mediante auto comisorio Nro. 600AC-0293-16 se realizó visita al establecimiento LABORATORIOS OSA S.A.S., (ANTES LABORATORIO DAMASCO) ubicado en la Carrera 30 Nro. 10-250, Arroyohondo –Yumbo-Valle del Cauca, por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, emitiendo el siguiente concepto técnico: "*Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 823, Informe Técnico 32: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, adoptado por Resolución 03183 de agosto de 1995, Decreto 549 de marzo de 2001, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa* ***LABORATORIOS OSA S.A.S.,*** *ubicado en la carrera 30 Nro. 10 – 250 de Arroyohondo Yumbo – Valle del Cauca,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,*** *para* ***LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
Comunes	*Líquidos*	*Soluciones, soluciones hidroalcohólicas, soluciones oleosas (aceite de ricino).*
	Semisólidos	*Ungüentos.*
	Sólidos	*Polvos no efervescentes.*

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. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la manufactura de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frío.*
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 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."*

RESOLUCIÓN Nro. 2016046312 DEL 08 DE NOVIEMBRE DE 2016

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS OSA S.A.S., CON NIT: 900.330.855.0

CONSIDERACIONES

Que el Artículo 1 del Decreto 549 de 2001, establece que los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen, deberán solicitar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que el Parágrafo 2 del Artículo 2 del Decreto 549 de 2001, expresa que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM.

Que el Artículo 6 del Decreto 549 de 2001, consagra que le corresponde al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-** o a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

Que así mismo, el Artículo 6 del Decreto 2086 de 2010, mediante el cual se modificó el Artículo 7 del Decreto 549 de 2001 establece, que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

Que el parágrafo del Artículo 6 del Decreto 2086 de 2010 que modifica el Artículo 7 del Decreto 549 de 2001, establece que el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un periodo igual al de su vigencia.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 31 de Octubre, 01, 02 y 03 de noviembre de 2016, que el establecimiento **LABORATORIOS OSA S.A.S.,** ubicado en la carrera 30 Nro. 10-250, Arroyohondo –Yumbo-Valle del Cauca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** para la fabricación de medicamentos, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder la **CERTIFICACIÓN** en BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **LABORATORIOS OSA S.A.S.,** ubicado en la carrera 30 Nro. 10 - 250, Arroyohondo –Yumbo-Valle del Cauca, para **LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
Comunes	Líquidos	Soluciones, soluciones hidroalcohólicas, soluciones oleosas (aceite de ricino).
	Semisólidos	Ungüentos.
	Sólidos	Polvos no efervescentes.

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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la manufactura de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frío.

RESOLUCIÓN Nro. 2016046312 DEL 08 DE NOVIEMBRE DE 2016

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS OSA S.A.S., CON NIT: 900.330.855.0

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 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.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado judicial del establecimiento **LABORATORIOS OSA S.A.S.**, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella proceden el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011.

ARTÍCULO TERCERO.- La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Proyectó: A. Matallana E. (Q.F.)
Revisión Técnica: M.Orozco R. (I.Q.)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado) 04/11/2016
Vo.Bo Coordinadora GTM: A. Cadena Archivo: Exp. 185A