RESOLUCIÓN No. 2018033471 del 02 de Agosto de 2018

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ADS PHARMA S.A.S., identificado con Nit. 900.040.831-1

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado INVIMA Nro. 20181111542 del 06 de Junio de 2018, el Gerente General y Director Técnico de **ADS PHARMA S.A.S**, solicitó visita de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento **ADS PHARMA S.A.S**, ubicado en la Calle 102A Nro. 70 -79 de Bogotá D.C., para lo cual adjuntó: Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada y copia al carbón del recibo de pago Nro. 1045326-66 del Banco DAVIVIENDA, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 23, 24, 25, 26 y 27 de julio de 2018, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita al establecimiento **ADS PHARMA S.A.S**, ubicado en la Calle 102A Nro. 70 -79 de Bogotá D.C., tendiente a la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, 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 que **ADS PHARMA S.A.S**, ubicado en la Calle 102A Nro. 70-79 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	LIQUIDOS	Soluciones y suspensiones oftálmicas, óticas y nasales en Frascos de polietileno de alta densidad y baja densidad y spray nasal
		Soluciones parenterales de pequeño volumen Ampollas, viales, bolsas de PVC y polipropileno
		Soluciones parenterales de gran volumen en Bolsas de polipropileno / PVC y viales
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	LIQUIDOS	Soluciones estériles oftálmicas y óticas de pequeño volumen Frasco de polietileno
		Soluciones Parenterales de gran volumen Bolsas (polipropileno y PVC) y frasco vial.
		Soluciones parenterales de pequeño volumen Ampollas, viales, bolsas de PVC y polipropileno
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	LIQUIDOS	Soluciones y suspensiones estériles oftálmicas, óticas y nasales Frasco de polietileno de alta densidad y baja densidad y spray.
		Soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen Viales y ampollas

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. *La fabricación de los medicamentos con base en principios activos corticoides y antibióticos de tipo no betalactámicos se realizan en las mismas áreas y equipos de producción de comunes con validación de limpieza y determinación de trazas.*
3. *La esterilización de los productos es por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y algunos productos*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73 41-1

cuentan con filtración esterilizante y posteriormente esterilización terminal.

4. *La fabricación de la suspensión se realiza con materia prima estéril y la preparación de la misma se realiza asépticamente, al igual que el llenado.*
5. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieran y no requieren cadena de frio.*
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, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar".*

CONSIDERACIONES

Que el Artículo 1º 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 2º 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 6º 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 el Artículo 8º del Decreto 549 de 2001, contempla que la autorización de productos, área de manufactura y procesos productivos nuevos para un laboratorio de fabricación de medicamentos certificado con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, requerirá de la respectiva certificación, para lo cual se surtirá el procedimiento dispuesto en este decreto.

Que el Artículo 6º del Decreto 2086 de 2010, que modifica el Artículo 7 del Decreto 549 de 2001 en cuanto a la vigencia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoría del acto que lo concede.

Que el Parágrafo del Artículo 7° del citado Decreto, dispone que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura debe renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surte el procedimiento descrito en el compendio normativo en mención.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada durante los días 23, 24, 25, 26 y 27 de julio de 2018, que el establecimiento **ADS PHARMA S.A.S**, ubicado en la Calle 102A Nro. 70 -79 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con la **CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.-Conceder la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **ADS PHARMA S.A.S,** ubicado en la Calle 102A Nro. 70 -79 de Bogotá D.C., **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	LIQUIDOS	Soluciones y suspensiones oftálmicas, óticas y nasales en Frascos de polietileno de alta densidad y baja densidad y spray nasal
		Soluciones parenterales de pequeño volumen Ampollas,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018033471 del 02 de Agosto de 2018

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ADS PHARMA S.A.S., identificado con Nit. 900.040.831-1

		viales, bolsas de PVC y polipropileno
		Soluciones parenterales de gran volumen en Bolsas de polipropileno / PVC y viales
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	LIQUIDOS	Soluciones estériles oftálmicas y óticas de pequeño volumen Frasco de polietileno
		Soluciones Parenterales de gran volumen Bolsas (polipropileno y PVC) y frasco vial.
		Soluciones parenterales de pequeño volumen Ampollas, viales, bolsas de PVC y polipropileno
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	LIQUIDOS	Soluciones y suspensiones estériles oftálmicas, óticas y nasales Frasco de polietileno de alta densidad y baja densidad y spray.
		Soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen Viales y ampollas

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. La fabricación de los medicamentos con base en principios activos corticoides y antibióticos de tipo no betalactámicos se realizan en las mismas áreas y equipos de producción de comunes con validación de limpieza y determinación de trazas.
3. La esterilización de los productos es por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y algunos productos cuentan con filtración esterilizante y posteriormente esterilización terminal.
4. La fabricación de la suspensión se realiza con materia prima estéril y la preparación de la misma se realiza asépticamente, al igual que el llenado.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieran y no requieren cadena de frio.
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, 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 de la empresa **ADS PHARMA S.A.S**, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede 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 el Director Técnico 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

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: T. Medina (Bact.) 01/08/2018
Revisión Técnica: M. Becerra (Q.F.)
Revisión Legal: D. Pulido (Abogada)
Vo.Bo. Coordinadora del Grupo Técnico de Medicamentos: A. Cadena (I.Q.)
Archivo: Exp. 1946

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP 202 1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO SC73 41-1