Arbofarma S.A.S.

08 OCT 2020

INVIMA
RECIBIDO
BOGOTA

Bogotá D.C., Octubre 1 de 2020

Doctora
DIANA LORENA CALDERON NOREÑA
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
INVIMA

REFERENCIA: SOLICITUD VISITA DE RECERTIFICACIÓN EN BPM

Respetada Doctora:

Conforme a la normatividad vigente, por medio de la presente nos permitimos solicitarles sea realizada la visita de recertificación en BPM, teniendo en cuenta que la certificación actual vence el 12 de Diciembre de 2020.

Para tal fin se anexa:

1. Recibo original de consignación por valor de $ 15.888.200.
2. Formato de Solicitud de trámites Cod.ASS-AYC-FM033, debidamente diligenciado.
3. Carta Alcance Auditoría Recertificación BPM.
4. Certificado de Cámara y Cio.
5. Medio magnético (CD-R) que contiene:
   5.1. Guía de Autoinspección debidamente diligenciada con sus correspondientes anexos, conforme a lo establecido en la resolución 01087 de julio 05 de 2001.
   5.2. Site Master File (SMF) de ARBOFARMA S.A.S.

De antemano muchas gracias por la atención prestada.

Cordialmente,

EDUARDO ARBOLEDA P.
Representante Legal
C.C.19.340.809

DANIEL LEONARDO BEJARANO
Director Técnico
C.C. 79.746.550 de Bogotá
T.P. 04004281103082986

RESOLUCIÓN Nro. 2018039070 del 10 DE SEPTIEMBRE DE 2018

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ARBOFARMA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT Nro. 8300.72323-3

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, 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 la Resolución Nro. 2017049112 del 16 de Noviembre del 2017 se concedió la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **ARBOFARMA S.A.S.**, ubicado en la Calle 20A No. 43A – 50 Interior 6 de Bogotá D.C., por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de dicha resolución, para la fabricación de medicamentos con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACEUTICAS***	
COMUNES	*Semisólidos*	*Cremas, Geles y Ungüentos*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	*Semisólidos*	*Cremas, Geles y Ungüentos*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	*Semisólidos*	*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 hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radio fármacos, y no biológicos.*
2. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo sexual (corticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
4. *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."*

Que mediante las Resoluciones Nro. 2018006498 del 16 de febrero de 2018 y No. 2018015515 del 13 de abril de 2018, se concedieron **AMPLIACIONES** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **ARBOFARMA S.A.S.**, ubicado en la Calle 20A No. 43A – 50 Interior 6 de Bogotá D.C., otorgada mediante la Resolución Nro. 2017049112 del 16 de Noviembre del 2017, por lo tanto se actualiza el concepto **PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Suspensiones de pequeño volumen oftálmicos (frascos de polietileno de baja densidad)
	Semisólidos	Gel y Ungüentos (tubos colapsibles)
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Suspensiones de pequeño volumen oftálmicos (frascos de polietileno de baja densidad)
	Semisólidos	Ungüentos (tubos colapsibles)

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

RESOLUCIÓN Nro. 2018039070 del 10 DE SEPTIEMBRE DE 2018

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ARBOFARMA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT Nro. 8300.72323-3

CORTICOIDES	Líquidos	Suspensiones de pequeño volumen oftálmicos (frascos de polietileno de baja densidad)
	Semisólidos	Ungüentos (tubos colapsibles)

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos
	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos
	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos
	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones
IMIQUIMOD	Semisólidos	Cremas

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, colocación de insertos y/o stikers) de medicamentos estériles con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, hormonas de tipo no sexual (corticoides) y comunes, en todas las formas farmacéuticas de líquidos (goteros) y semisólidos (tubos colapsibles), que no requieran cadena de frío

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 radio fármacos, y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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.

Que mediante radicado INVIMA Nro. 20181150230 del 27/07/2018, el Representante Legal de **ARBOFARMA S.A.S.**, solicitó visita de ampliación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, 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 recibo de pago número 2071624-38 del Banco DAVIVIENDA, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 28, 30 y 31 agosto y 07 de septiembre del 2018, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita al establecimiento **ARBOFARMA S.A.S.**, ubicado en la Calle 20A No. 43A – 50 Interior 6 de Bogotá D.C., tendiente a la ampliación de la certificación del cumplimiento de las 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 la Resolución 03183 del 23 de Agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guía de inspección del INVIMA adoptada por la Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto*

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

RESOLUCIÓN Nro. 2018039070 del 10 DE SEPTIEMBRE DE 2018

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ARBOFARMA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT Nro. 8300.72323-3

*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 el establecimiento **ARBOFARMA S.A.S.**, ubicado en la Calle 20A No. 43A – 50 Interior 6 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** por lo tanto se **AMPLÍA** el concepto técnico emitido mediante las Nros. 2017049112 del 16/11/2017, 2018006498 del 16/02/2018 y 2018015515 del 13/04/2018, para la fabricación de los medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen en ampollas, Soluciones de pequeño volumen oftálmicos, y nasales, y suspensiones de pequeño volumen oticas (frascos de polietileno de baja densidad)
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen en ampollas, Soluciones de pequeño volumen oftálmicos, y nasales, y suspensiones de pequeño volumen oticas (frascos de polietileno de baja densidad)
CORTICOIDES	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen en ampollas, Soluciones de pequeño volumen oftálmicos, y nasales, y suspensiones de pequeño volumen oticas (frascos de polietileno de baja densidad)

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 radio fármacos, y no biológicos.*
2. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo sexual, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.*
3. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.*
4. *La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por esterilización filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.*
5. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
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.*

*Por lo anterior, se **CONSOLIDA** el concepto técnico, quedando de la siguiente manera:*

ARBOFARMA S.A.S., ubicado en la Calle 20A No. 43A – 50 Interior 6 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:

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

RESOLUCIÓN Nro. 2018039070 del 10 DE SEPTIEMBRE DE 2018

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ARBOFARMA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT Nro. 8300.72323-3

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas), soluciones de pequeño volumen nasales y oftálmicas y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas y otícas, (frascos de polietileno de baja densidad)
	Semisólidos	Gel y Ungüentos (tubos colapsibles)
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas), soluciones de pequeño volumen nasales y oftálmicas y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas y otícas, (frascos de polietileno de baja densidad)
	Semisólidos	Ungüentos (tubos colapsibles)
CORTICOIDES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas), soluciones de pequeño volumen nasales y oftálmicas y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas y otícas, (frascos de polietileno de baja densidad)
	Semisólidos	Ungüentos (tubos colapsibles)

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos
	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos
	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos
	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones
IMIQUIMOD	Semisólidos	Cremas

*Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, colocación de insertos y/o stikers) de medicamentos estériles con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, hormonas de tipo no sexual (corticoides) y comunes, en todas las formas farmacéuticas de líquidos (goteros) y semisólidos (tubos colapsibles), que no requieran cadena de frío*

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 radio fármacos, y no biológicos.*
2. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.*
3. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.*
4. *La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por esterilización por filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.*
5. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
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*

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

CO SC73-41

RESOLUCIÓN Nro. 2018039070 del 10 DE SEPTIEMBRE DE 2018

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ARBOFARMA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT Nro. 8300.72323-3

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 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 el Artículo 8° 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 6° 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 de acuerdo a lo estipulado en el artículo 45 de la Ley 1437 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual cita:

*"**Corrección de errores formales.** En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda.".*

Que en el concepto técnico de la Ampliación en el ítem Formas Farmacéuticas menciona Soluciones de pequeño volumen en ampollas siendo lo correcto: Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas), como establece la actualización del concepto técnico.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada durante los días 28, 30 y 31 agosto y 07 de septiembre del 2018, que el establecimiento **ARBOFARMA S.A.S.**, ubicado en la Calle 20A No. 43A – 50 Interior 6 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo cual este despacho,

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

RESOLUCIÓN Nro. 2018039070 del 10 DE SEPTIEMBRE DE 2018

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ARBOFARMA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT Nro. 8300.72323-3

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.-Conceder la **AMPLIACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **ARBOFARMA S.A.S.**, ubicado en la Calle 20A No. 43A – 50 Interior 6 de Bogotá D.C., otorgada mediante la Resolución Nro. 2017049112 del 16 de Noviembre del 2017, **PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen en ampollas, Soluciones de pequeño volumen oftálmicos, y nasales, y suspensiones de pequeño volumen oticas (frascos de polietileno de baja densidad)
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen en ampollas, Soluciones de pequeño volumen oftálmicos, y nasales, y suspensiones de pequeño volumen oticas (frascos de polietileno de baja densidad)
CORTICOIDES	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen en ampollas, Soluciones de pequeño volumen oftálmicos, y nasales, y suspensiones de pequeño volumen oticas (frascos de polietileno de baja densidad)

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 radio fármacos, y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo sexual, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
4. La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por esterilización filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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.

ARTICULO SEGUNDO.- ACTUALIZAR el Concepto Técnico emitido mediante Resolución Nro. 2017049112 del 16 de Noviembre del 2017, el cual queda de la siguiente manera:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal Cra 9 N° 64 - 28
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(0) 294 8700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN Nro. 2018039070 del 10 DE SEPTIEMBRE DE 2018

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ARBOFARMA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT Nro. 8300.72323-3

ARBOFARMA S.A.S., ubicado en la Calle 20A No. 43A – 50 Interior 6 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	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas), soluciones de pequeño volumen nasales y oftálmicas y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas y oticas, (frascos de polietileno de baja densidad)
	Semisólidos	Gel y Ungüentos (tubos colapsibles)
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas), soluciones de pequeño volumen nasales y oftálmicas y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas y oticas, (frascos de polietileno de baja densidad)
	Semisólidos	Ungüentos (tubos colapsibles)
CORTICOIDES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas), soluciones de pequeño volumen nasales y oftálmicas y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas y otícas, (frascos de polietileno de baja densidad)
	Semisólidos	Ungüentos (tubos colapsibles)

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos
	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos
	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos
	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones
IMIQUIMOD	Semisólidos	Cremas

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, colocación de insertos y/o stikers) de medicamentos estériles con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, hormonas de tipo no sexual (corticoides) y comunes, en todas las formas farmacéuticas de líquidos (goteros) y semisólidos (tubos colapsibles), que no requieran cadena de frío

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 radio fármacos, y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
4. La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por esterilización por filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.

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

RESOLUCIÓN Nro. 2018039070 del 10 DE SEPTIEMBRE DE 2018

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ARBOFARMA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT Nro. 8300.72323-3

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 TERCERO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de la empresa **ARBOFARMA 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 CUARTO.-La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Proyectó: S. Álvarez (Q.F.)
Revisión Técnica: Y. Manrique (Q.F.)
Revisión Legal: D. Pulido (Abogado)
Vo.Bo., Coordinación del Grupo Técnico de Medicamentos: A. Cadena (I.Q.)
Archivo: Exp. 120

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