Oficina Virtual

Invima

Oficina Virtual Invima

SOLICITUD DE VISITA RENOVACIÓN BPM PLANTAINYECTABLES.

Nombre: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S

E-mail: roplogistica@ropsohn.com.co

Fecha de creación:2020-09-07 11:17:43

Tipo de trámite_Visitas y certificaciones de capacidad: Visitas y/o Certificados BMP - BPL
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: RICARDO HERNANDEZ
Número de cédula: 79.561.196
Razón Social: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S
NIT: 860029022-9
Número de Consignación: 732619761
Valor de Consignación: 15.888.200
Forma de Pago: PSE
Dirección: Carrera 13 No 50-78
Departamento: CUNDINAMARCA
Ciudad: Bogota.
Numero de Folios: 205
Número telefónico: 3438750

Se allega solicitud de visita para renovacion de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. Por motivos de peso del archivo y como se manifiesta en la pagina del INVIMA, se allega link.

https://drive.google.com/drive/folders/1tplVeYwhuLPV_Z ... sp=sharing

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

Detalles del Trámite

Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	LW8-AJN-2S7S
Trámite Numero :	67830
Estado del trámite:	Resuelto
Creado en:	2020-09-07 11:17:43
Última Actualización:	2020-09-15 13:41:37
Categoria:	Visitas y certificaciones de capacidad
Respuestas:	1

Cartas_Renovacion_BPM_Plana_Inyectables_Ropsohn_Laboratorios_1_8..pdf

Respuesta de : **Invima** » 2020-09-15 13:41:16

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20201165142
Llave: 467383

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

No. 0227-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 08 DE MAYO DE 2018
RESOLUCIONES Nros: 2017041080 DEL 03 DE OCTUBRE DE 2017 y 2018010312 DEL 12 DE MARZO DE 2018 RADICACIÓN Nro: 20181079608 FECHA: 24/04/2018	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. – Planta Inyectables**		
DIRECCIÓN:	CARRERA 62 Nro. 10 - 31		
TELÉFONO:	4176994	**FAX:** 4176991	
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S.			
IDENTIFICACIÓN NIT: 860065995-2		**MATRICULA No:** 00102882	
DIRECCIÓN:	CARRERA 62 Nro. 10 - 31		
TELÉFONO:	4176994	**FAX:** 4176991	
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: ANNA CHRISTINA KINDGREN DIAZ			
DIRECCIÓN:	CARRERA 62 Nro. 10 - 31		
TELÉFONO:	4176994	**FAX:** 4176991	
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**MARTHA RUTH AMÉZQUITA ESTUPIÑÁN**
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL: 04010251512882894 **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:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales, óticas, nasales, oftálmicas y para nebulización de pequeño y de gran volumen en frascos de polietileno de baja densidad y polipropileno (ampoulepack). Soluciones parenterales de pequeño volumen en frasco vial. Soluciones parenterales de gran volumen y soluciones para irrigación de gran volumen en frascos de polietileno de baja densidad y polipropileno.

Y para el envasado de agua estéril para inyección de pequeño volumen y de gran volumen (polietileno de baja

densidad y polipropileno) y para el acondicionamiento secundario (estuchado, desestuchado, etiquetado y codificado) de medicamentos estériles con base en principios activos citostáticos que no requieren 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 esterilización de los medicamentos de gran volumen es por esterilización terminal y los medicamentos de pequeño volumen se esterilizan por filtración esterilizante y/o esterilización terminal.
3. El envasado de los productos de gran volumen y de pequeño volumen en PEBD se realiza por el método blow/fill/seal.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y el acondicionamiento secundario de los medicamentos 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.

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. 0227-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 08 DE MAYO DE 2018
RESOLUCIONES Nros: 2017041080 DEL 03 DE OCTUBRE DE 2017 y 2018010312 DEL 12 DE MARZO DE 2018	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 27 DE NOVIEMBRE DE 2020

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: (L.Gordillo - Profesional Universitario – Q-F.) **Revisó:** (J.Orozco - Profesional Universitario – I.Q.)