# RESOLUCIÓN Nro. 2016041549 DEL 04 DE OCTUBRE DE 2016

**Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. – COASPHARMA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT. 900297153-8.**

**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 No. 2014037846 del 14 de Noviembre de 2014; y teniendo en cuenta los siguientes.**

## ANTECEDENTES

Que mediante Resoluciones Nros. 2013027968 del 18 de septiembre de 2013 y 2015031323 del 10 de agosto de 2015, el INVIMA concedió la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura a **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. – COASPHARMA S.A.S.,** ubicado en la calle 18A Nro. 28A - 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá, 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 y emulsiones de pequeño volumen en Frasco: vial (incluyendo 100 mL), en ampollas plásticas de polietileno de baja densidad y soluciones y suspensiones oftálmicas y óticas en frasco gotero. |
| HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides) | Líquidos | Soluciones y emulsiones de pequeño volumen en Frasco: vial (incluyendo 100 mL), en ampollas plásticas de polietileno de baja densidad y soluciones y suspensiones oftálmicas y óticas en frasco gotero. |
| ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS | Líquidos | Soluciones y emulsiones de pequeño volumen en Frasco: vial (incluyendo 100 mL), en ampollas plásticas de polietileno de baja densidad y soluciones y suspensiones oftálmicas y óticas en frasco gotero. |

| NO ESTÉRILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIOS ACTIVOS** | **FORMAS FARMACÉUTICAS** | |
| ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Penicilínicos) | Líquidos | Polvos para reconstituir, tabletas sin cubierta y Cápsulas duras de Gelatina |
| HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides) | Sólidos | Polvos, Granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas duras de Gelatina. |
| | Líquidos | Soluciones, suspensiones y emulsiones. |
| ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS | Sólidos | Polvos, Granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas duras de Gelatina. |
| | Líquidos | Soluciones, suspensiones y emulsiones. |
| COMUNES | Sólidos | Polvos, Granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas duras de Gelatina. |
| | Líquidos | Soluciones, suspensiones y emulsiones. |

Y para el ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (envase en blíster) y SECUNDARIO de medicamentos con base en principios activos comunes: Sólidos: Cápsulas blandas de gelatina.

**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. Los antibióticos betalactámicos (Penicilínicos) se manufacturan en áreas especiales, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y

**RESOLUCIÓN Nro. 2016041549 DEL 04 DE OCTUBRE DE 2016**
**Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. – COASPHARMA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT. 900297153-8.**

entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.

3. Las soluciones y emulsiones de pequeño volumen son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
4. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides) se realizan en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología analítica validada y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
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.

Que mediante solicitud radicada ante el INVIMA bajo el número 2016082846 del 21/06/2016, el Director Tecnico de **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. – COASPHARMA S.A.S.**, solicitó visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para lo cual adjuntó entre otros documentos, Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos de producción farmacéutica debidamente diligenciada, certificado de existencia y representación legal, incluyendo la transacción electrónica Nro. 202572116 como constancia de pago de dicho trámite.

Que durante los días 26, 27, 28, 29 y 30 de septiembre del 2016 se realizó visita al establecimiento **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. – COASPHARMA S.A.S.** ubicado en la calle 18A Nro. 28A - 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá D.C., por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a la renovación de la certificación del cumplimiento de las 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* ***LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. – COASPHARMA S.A.S.,*** *ubicado en la calle 18A Nro. 28A-27/43/55 y carrera 30 Nro.18-54, Bogotá D.C.,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,*** *por lo tanto se* ***RENUEVA*** *el concepto técnico* ***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 y suspensiones oftálmicas y óticas en frasco gotero de polietileno de alta densidad.* |
| *HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)* | *Líquidos* | *Soluciones y suspensiones oftálmicas y óticas en frasco gotero de polietileno de alta densidad.* |
| *ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS* | *Líquidos* | *Soluciones y suspensiones oftálmicas y óticas en frasco gotero de polietileno de alta densidad.* |

| ***NO ESTÉRILES*** | | |
|---|---|---|
| ***PRINCIPIOS ACTIVOS*** | ***FORMAS FARMACÉUTICAS*** | |
| *ANTIBIÓTICOS* | *Sólidos* | *Polvos para reconstituir, tabletas sin cubierta y* |

**RESOLUCIÓN Nro. 2016041549 DEL 04 DE OCTUBRE DE 2016**
**Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. – COASPHARMA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT. 900297153-8.**

| | | |
|---|---|---|
| *BETALACTÁMICOS (Penicilínicos)* | | *Cápsulas duras de Gelatina* |
| *HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)* | *Sólidos* | *Polvos, Granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas duras de Gelatina.* |
| | *Líquidos* | *Soluciones, suspensiones y emulsiones.* |
| *ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS* | *Sólidos* | *Polvos, Granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas duras de Gelatina.* |
| | *Líquidos* | *Soluciones, suspensiones y emulsiones.* |
| *COMUNES* | *Sólidos* | *Polvos, Granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas duras de Gelatina.* |
| | *Líquidos* | *Soluciones, suspensiones y emulsiones.* |

*Y para el ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (envase en blíster) y SECUNDARIO de medicamentos con base en principios activos comunes: Sólidos: Cápsulas blandas de gelatina.*

***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. *Los antibióticos betalactámicos (Penicilínicos) se manufacturan en áreas especiales, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.*
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 filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.*
5. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides) se realizan 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 determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación.*
6. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
7. *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 Primero (01) 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 Segundo del Artículo Segundo (02) 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.

**RESOLUCIÓN Nro. 2016041549 DEL 04 DE OCTUBRE DE 2016**
**Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. – COASPHARMA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT. 900297153-8.**

Que el Artículo Sexto (06) del Decreto 549 de 2001, consagra que le corresponde al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA –ó a quien éste delegue, expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante resolución.

Que el Artículo Sexto (06) del Decreto 2086 de 2010, mediante el cual se modificó el Artículo Séptimo (07) 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 y deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en dicho Decreto.

Que los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 26, 27, 28, 29 y 30 de septiembre de 2016, que **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. – COASPHARMA S.A.S.** ubicado en la calle 18A Nro. 28A - 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** que en mérito de lo anterior, este despacho:

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO**.- Conceder la Renovación de la Certificación 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 **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. – COASPHARMA S.A.S.** ubicado en la calle 18A Nro. 28A - 27/43/55 y carrera 30 Nro. 18 - 54 de Bogotá, 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 y suspensiones oftálmicas y óticas en frasco gotero de polietileno de alta densidad. |
| HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides) | Líquidos | Soluciones y suspensiones oftálmicas y óticas en frasco gotero de polietileno de alta densidad. |
| ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS | Líquidos | Soluciones y suspensiones oftálmicas y óticas en frasco gotero de polietileno de alta densidad. |

| NO ESTÉRILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIOS ACTIVOS** | **FORMAS FARMACÉUTICAS** | |
| ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Penicilínicos) | Sólidos | Polvos para reconstituir, tabletas sin cubierta y Cápsulas duras de Gelatina |
| HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides) | Sólidos | Polvos, Granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas duras de Gelatina. |
| | Líquidos | Soluciones, suspensiones y emulsiones. |
| ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS | Sólidos | Polvos, Granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas duras de Gelatina. |
| | Líquidos | Soluciones, suspensiones y emulsiones. |
| COMUNES | Sólidos | Polvos, Granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas duras de Gelatina. |
| | Líquidos | Soluciones, suspensiones y emulsiones. |

Y para el ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (envase en blíster) y SECUNDARIO de medicamentos con base en principios activos comunes: Sólidos: Cápsulas blandas de gelatina.

**RESOLUCIÓN Nro. 2016041549 DEL 04 DE OCTUBRE DE 2016**
**Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. – COASPHARMA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT. 900297153-8.**

**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. Los antibióticos betalactámicos (Penicilínicos) se manufacturan en áreas especiales, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
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 filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.
5. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides) se realizan 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 determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
7. 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 de **LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. – COASPHARMA 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: E. Neira (Q..F)
Revisión Técnica: A. Diaz (Bact)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abog.)
Vo.Bo Coordinadora: A. Cadena
Archivo: Exp. 303 - 10/10/2016