RESOLUCIÓN No. 2017053018 DEL 13 DE DICIEMBRE DE 2017
Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a OPHARM LIMITADA, con NIT 860050321-3

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 y Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017005249 del 10 de febrero de 2017, el INVIMA concedió la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por un término de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución en mención, al establecimiento **OPHARM LIMITADA,** ubicado en la calle 21 No. 42-60 de Bogotá D.C., **PARA LA FABRICACIÓN (DISPENSACIÓN)** de materias primas con base en principios activos Comunes, Hormonas de tipo no sexual y Antibióticos No Betalactámicos.

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (Etiquetado, estuchado, codificado, colocación de inserto y sticker) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos Comunes, Antibióticos Betalactámicos y No Betalactámicos, Hormonas sexuales y no sexuales, Citostáticos, Inmunosupresores y Antineoplásicos, en todas las formas farmacéuticas que no requieren cadena de frio.

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 hormonas no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La dispensación de materias primas con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual, se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son dispensadas materias primas 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 dispensación de las materias primas (principios activos y excipientes), almacenamiento de las mismas, y el acondicionamiento secundario de las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frio.
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 radicado INVIMA No. 2017163175 del 09 de noviembre de 2017, el Representante Legal de **OPHARM LIMITADA,** solicitó visita de ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para lo cual anexó: 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, recibo de pago No. 2169913-35 del Banco Davivienda, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que los días 04, 05, 06 y 07 de diciembre de 2017, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la ampliación de la certificación 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*

RESOLUCIÓN No. 2017053018 DEL 13 DE DICIEMBRE DE 2017
Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a OPHARM LIMITADA, con NIT 860050321-3

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 ***OPHARM LIMITADA,*** *ubicada en la calle 21 No. 42-60 de Bogotá D.C.,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA*** *por lo tanto se* ***AMPLÍA*** *el concepto técnico* ***PARA LA FABRICACIÓN*** *de medicamentos con base en principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero de polietileno de baja densidad (PEBD), gotero en polietileno de baja densidad (PEBD) y tapa en polipropileno (PP).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero de polietileno de baja densidad (PEBD), gotero en polietileno de baja densidad (PEBD) y tapa en polipropileno (PP).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero de polietileno de baja densidad (PEBD), gotero en polietileno de baja densidad (PEBD) y tapa en polipropileno (PP).

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 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, validación de limpieza y determinación de trazas al finalizar la fabricación.*
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 que 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.*

Y se ***ACTUALIZA*** *el concepto técnico quedando de la siguiente manera:*

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

RESOLUCIÓN No. 2017053018 DEL 13 DE DICIEMBRE DE 2017
Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a OPHARM LIMITADA, con NIT 860050321-3

Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que ***OPHARM LIMITADA,*** *ubicada en la calle 21 No. 42-60 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 y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero de polietileno de baja densidad (PEBD), gotero en polietileno de baja densidad (PEBD) y tapa en polipropileno (PP).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero de polietileno de baja densidad (PEBD), gotero en polietileno de baja densidad (PEBD) y tapa en polipropileno (PP).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero de polietileno de baja densidad (PEBD), gotero en polietileno de baja densidad (PEBD) y tapa en polipropileno (PP).

Y para el ***ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO*** *(Etiquetado, estuchado, codificado, colocación de inserto y sticker) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos antibióticos betalactámicos, hormonas sexuales y no sexuales, citostáticos, inmunosupresores y antineoplásicos, en todas las formas farmacéuticas que no requieren cadena de frio.*

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 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, validación de limpieza y determinación de trazas al finalizar la fabricación.*
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 y el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que 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 primero 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.

RESOLUCIÓN No. 2017053018 DEL 13 DE DICIEMBRE DE 2017
Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a OPHARM LIMITADA, con NIT 860050321-3

Que el parágrafo segundo del Artículo segundo 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 sexto del Decreto 549 de 2001, menciona 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 octavo 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 sexto del Decreto 2086 de 2010 que modifica el Artículo séptimo 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 profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 04, 05, 06 y 07 de diciembre de 2017, que el establecimiento **OPHARM LIMITADA,** ubicada en la calle 21 No. 42-60 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA para la fabricación de medicamentos, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **AMPLIACIÓN** de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **OPHARM LIMITADA,** ubicada en la calle 21 No. 42-60 de Bogotá D.C., **PARA LA FABRICACIÓN** de medicamentos con base en principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero de polietileno de baja densidad (PEBD), gotero en polietileno de baja densidad (PEBD) y tapa en polipropileno (PP).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero de polietileno de baja densidad (PEBD), gotero en polietileno de baja densidad (PEBD) y tapa en polipropileno (PP).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero de polietileno de baja densidad (PEBD), gotero en polietileno de baja densidad (PEBD) y tapa en polipropileno (PP).

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 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, validación de limpieza y determinación de trazas al finalizar la fabricación.

RESOLUCIÓN No. 2017053018 DEL 13 DE DICIEMBRE DE 2017
Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a OPHARM LIMITADA, con NIT 860050321-3

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 que 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.- CONSOLIDAR el concepto técnico quedando de la siguiente manera, **OPHARM LIMITADA**, ubicada en la calle 21 No. 42-60 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 y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero de polietileno de baja densidad (PEBD), gotero en polietileno de baja densidad (PEBD) y tapa en polipropileno (PP).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero de polietileno de baja densidad (PEBD), gotero en polietileno de baja densidad (PEBD) y tapa en polipropileno (PP).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero de polietileno de baja densidad (PEBD), gotero en polietileno de baja densidad (PEBD) y tapa en polipropileno (PP).

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (Etiquetado, estuchado, codificado, colocación de inserto y sticker) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos antibióticos betalactámicos, hormonas sexuales y no sexuales, citostáticos, inmunosupresores y antineoplásicos, en todas las formas farmacéuticas que no requieren cadena de frio.

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 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, validación de limpieza y determinación de trazas al finalizar la fabricación.
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 y el acondicionamiento

RESOLUCIÓN No. 2017053018 DEL 13 DE DICIEMBRE DE 2017
Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a OPHARM LIMITADA, con NIT 860050321-3

secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que 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 TERCERO.- Notificar de manera personal al representante legal y/o apoderado judicial de **OPHARM LIMITADA,** 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, de conformidad con lo establecido en el Articulo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 de 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: M. Orozco (I. Q.)
Revisión Técnica: M. Becerra (Q.F)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado)
Vo.Bo Coordinadora: E. Neira (Q.F)
Archivo: EXP 2071, 12/12/2017