RESOLUCIÓN No. 2018014403 DEL 09 DE ABRIL DE 2018

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. identificado con NIT. 860029237-5

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 No. 2017027162 del 05 de Julio de 2017 se concedió la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.,** ubicado en Centro Empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B de Funza, Cundinamarca, por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones 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. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
3. Las áreas certificadas en la presente auditoria corresponde a áreas fabricación No. 1, 2 y 4 y áreas de envase líneas A (envase de viales de vidrio) y B (envase de ampollas de vidrio).
4. Las soluciones de pequeño volumen incluyen la presentación 100mL.
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 el radicado INVIMA Nro. 2017111473 del 04/08/2017, Gloria Maria Solano D`Achiardi obrando en calidad de Representante Legal de **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA 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 transacción de pago número 2284615-23 del Banco DAVIVIENDA, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 02, 03, 04 y 05 de Abril de 2018, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita al establecimiento **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.,** ubicado en Centro Empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B de Funza, Cundinamarca, 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 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* ***LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.,*** *ubicado en Centro Empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y*

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. 2018014403 DEL 09 DE ABRIL DE 2018
Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. identificado con NIT. 860029237-5

*97B de Funza, Cundinamarca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales y ampollas).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones 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 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 monitoreo periódico de trazas.*
3. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.*
4. *Las soluciones de pequeño volumen incluyen la presentación 100mL.*
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".*

*Se **CONSOLIDA** 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 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 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 **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.,** ubicado en Centro Empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B de Funza, Cundinamarca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales y ampollas).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales y ampollas).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales y 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

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

RESOLUCIÓN No. 2018014403 DEL 09 DE ABRIL DE 2018
Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. identificado con NIT. 860029237-5

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 monitoreo periódico de trazas.*
3. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.*
4. *Las soluciones de pequeño volumen incluyen la presentación 100mL.*
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.*

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 02, 03, 04 y 05 de Abril de 2018, que el establecimiento **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.,** ubicado en Centro Empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B de Funza, Cundinamarca, **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

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

RESOLUCIÓN No. 2018014403 DEL 09 DE ABRIL DE 2018
Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. identificado con NIT. 860029237-5

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **AMPLIACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.,** ubicado en Centro Empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B de Funza, Cundinamarca, otorgada mediante la Resolución No. 2017027162 del 05 de Julio de 2017, **PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales y ampollas).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones 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 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 monitoreo periódico de trazas.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
4. Las soluciones de pequeño volumen incluyen la presentación 100mL.
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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONSOLIDAR el Concepto Técnico quedando de la siguiente manera:

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., ubicado en Centro Empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B de Funza, Cundinamarca, **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		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales y ampollas).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales y ampollas).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales y 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

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

RESOLUCIÓN No. 2018014403 DEL 09 DE ABRIL DE 2018
Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. identificado con NIT. 860029237-5

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 monitoreo periódico de trazas.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
4. Las soluciones de pequeño volumen incluyen la presentación 100mL.
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.

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de la empresa **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA 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: I. Caviedes (Q.F.)
Revisión Técnica: S. Ochoa (Q.F.)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado)
Vo.Bo. Coordinación del Grupo Técnico de Medicamentos: E. Neira (Q.F.)
Archivo: Exp. 2061

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 icontec GP-202-1
ISO 9001 icontec SC7341-1
IQNet CO-SC73-41-1