# RESOLUCIÓN No. 2022500605 DEL 16 DE FEBRERO DE 2022
## Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a FAREVA VILLA RICA S.A.S. con NIT: 901232631-1

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, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

## ANTECEDENTES

Que mediante Resoluciones Nros. 2018039280 del 12 de septiembre de 2018, 2019005033 del 15 de febrero de 2019, 2020003113 de 21/01/2020 y 2021005795 del 26/02/2021, el INVIMA concedió la renovación, actualización del nombre del titular y ampliación, de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura, por el término de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria de la resolución Nro. 2018039280 del 12 de septiembre de 2018 a **FAREVA VILLA RICA S.A.S.**, ubicada en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao de Villa Rica - Cauca, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

| ESTERILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIO ACTIVO** | **FORMAS FARMACEUTICA** | |
| HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) | LIQUIDOS | Soluciones de pequeño volumen (Ampollas) |
| ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS | LIQUIDOS | Soluciones de pequeño volumen (Ampollas) |
| COMUNES | LIQUIDOS | Soluciones de pequeño volumen (Ampollas) |

| NO ESTERILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIO ACTIVO** | **FORMAS FARMACEUTICA** | |
| HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) | SOLIDOS | Tabletas con y sin cubierta |
| | LIQUIDOS | Soluciones, emulsiones y suspensiones. |
| | SEMISOLIDOS | Cremas y unguentos |
| ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS | SOLIDOS | Tabletas con y sin cubierta, capsulas dura de gelatina y polvos. |
| | LIQUIDOS | Soluciones, emulsiones y suspensiones. |
| | SEMISOLIDOS | Cremas y unguentos |
| COMUNES | SOLIDOS | Tabletas con y sin cubierta, grageas, capsulas dura de gelatina, granulados y polvos no efervescentes. |
| | LIQUIDOS | Soluciones, suspensiones y emulsiones. |
| | SEMISOLIDOS | Cremas, unguentos y geles. |

**NOTAS ACLARATORIAS:**

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias no-endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonas de tipo no sexual, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radio fármacos y no biológicos.
2. 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.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no 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.
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 efectué 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 las actividades criticas de producción y control de



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
**www.invima.gov.co**

calidad, deberán ser notificadas al INVIMA, con el fin de que este evalué 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 Nro. 20211130697 del 06/07/2021, el señor Francois Regis Patrick Marie Roussel en calidad de Representante Legal del establecimiento **FAREVA VILLA RICA S.A.S.**, solicitó visita tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica para la planta de **FAREVA VILLA RICA S.A.S.**, ubicada en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao de Villa Rica - Cauca, para lo cual anexó entre otros documentos: el certificado de existencia y representación legal de la empresa, el documento maestro del sitio, la Guía de Inspección de Establecimientos Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada y el soporte del pago electrónico de tarifa con Nro. de transacción 1044222735 de BANCOLOMBIA, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que los días 07, 08, 09, 10 y 11 de febrero de 2022, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la renovación y ampliación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica en el establecimiento **FAREVA VILLA RICA S.A.S.**, ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao de Villa Rica - Cauca, 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, adoptados por Resolución 03183 de agosto de 1995, Decreto 549 de marzo de 2001, Guía de inspección del INVIMA adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008, Resolución 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* ***FAREVA VILLA RICA S.A.S.,*** *ubicado en km 43 vía Panamericana Parque Industrial de Caucadesa del municipio de Villa Rica – Cauca,* ***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 formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

| ESTERILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIO ACTIVO** | **FORMAS FARMACEUTICA** | |
| HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) | LIQUIDOS | Soluciones de pequeño volumen (Ampollas de vidrio) |
| ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS | LIQUIDOS | Soluciones de pequeño volumen (Ampollas de vidrio) |
| COMUNES | LIQUIDOS | Soluciones de pequeño volumen (Ampollas de vidrio) |

| NO ESTERILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIO ACTIVO** | **FORMAS FARMACEUTICA** | |
| HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) | SOLIDOS | Tabletas con y sin cubierta |
| | LIQUIDOS | Soluciones |
| | SEMISOLIDOS | Cremas y ungüentos |
| ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS | SOLIDOS | Tabletas con y sin cubierta, capsulas dura de gelatina y polvos. |
| | LIQUIDOS | Soluciones y suspensiones. |
| | SEMISOLIDOS | Cremas |
| | SOLIDOS | Tabletas con y sin cubierta, capsulas dura |

**RESOLUCIÓN No. 2022500605 DEL 16 DE FEBRERO DE 2022**
**Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a FAREVA VILLA RICA S.A.S. con NIT: 901232631-1**

| *NO ESTERILES* | | |
|---|---|---|
| ***PRINCIPIO ACTIVO*** | ***FORMAS FARMACEUTICA*** | |
| *COMUNES* | | *de gelatina y polvos no efervescentes.* |
| | *LIQUIDOS* | *Soluciones y suspensiones.* |
| | *SEMISOLIDOS* | *Cremas, ungüentos y geles.* |

***NOTAS ACLARATORIAS:***

1. *COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias no-endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonas de tipo no sexual, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radio fármacos y no biológicos.*
2. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.*
3. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no 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.*
4. *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 frío.*
5. *Cualquier modificación que se efectué 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 las actividades criticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA, con el fin de que este evalué 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 **AMPLÍA** el concepto técnico para la fabricación de medicamentos con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación.*

| ***NO ESTERILES*** | | |
|---|---|---|
| ***PRINCIPIO ACTIVO*** | ***FORMAS FARMACEUTICA*** | |
| *HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL* | *LIQUIDOS* | *Soluciones* |

| ***ESTERILES*** | | |
|---|---|---|
| ***PRINCIPIO ACTIVO*** | ***FORMAS FARMACEUTICA*** | |
| *HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL* | *LIQUIDOS* | *Soluciones de pequeño volumen (Ampollas de vidrio)* |

***NOTAS ACLARATORIAS:***

1. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no 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.*
2. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.*

*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, adoptados por Resolución 03183 de agosto de 1995, Decreto 549 de marzo de 2001, Guía de inspección del INVIMA adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008, Resolución 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*

**RESOLUCIÓN No. 2022500605 DEL 16 DE FEBRERO DE 2022**
**Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a FAREVA VILLA RICA S.A.S.**
**con NIT: 901232631-1**

*Social de la República de Colombia, conceptúa que **FAREVA VILLA RICA S.A.S.**, ubicado en km 43 vía Panamericana Parque Industrial de Caucadesa del municipio de Villa Rica - Cauca **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** para la fabricación de medicamentos con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

| ESTERILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIO ACTIVO** | **FORMAS FARMACEUTICA** | |
| HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL | LIQUIDOS | Soluciones de pequeño volumen (Ampollas de vidrio) |
| ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS | LIQUIDOS | Soluciones de pequeño volumen (Ampollas de vidrio) |
| COMUNES | LIQUIDOS | Soluciones de pequeño volumen (Ampollas de vidrio) |

| NO ESTERILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIO ACTIVO** | **FORMAS FARMACEUTICA** | |
| HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL | SOLIDOS | Tabletas con y sin cubierta |
| | LIQUIDOS | Soluciones |
| | SEMISOLIDOS | Cremas y ungüentos |
| ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS | SOLIDOS | Tabletas con y sin cubierta, capsulas dura de gelatina y polvos. |
| | LIQUIDOS | Soluciones y suspensiones. |
| | SEMISOLIDOS | Cremas |
| COMUNES | SOLIDOS | Tabletas con y sin cubierta, capsulas dura de gelatina y polvos no efervescentes. |
| | LIQUIDOS | Soluciones y suspensiones. |
| | SEMISOLIDOS | Cremas, ungüentos y geles. |

***NOTAS ACLARATORIAS:***

1. *COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias no-endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonas de tipo no sexual, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radio fármacos y no biológicos.*
2. *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.*
3. *La fabricacion de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no 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.*
4. *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 frío.*
5. *Cualquier modificación que se efectué 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 las actividades criticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA, con el fin de que este evalué 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."*

**RESOLUCIÓN No. 2022500605 DEL 16 DE FEBRERO DE 2022**
**Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a FAREVA VILLA RICA S.A.S. con NIT: 901232631-1**

## 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.

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 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 el Parágrafo del Artículo Sexto del Decreto 2086 de 2010 que modifica el Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un periodo igual al de su vigencia.

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 profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 07, 08, 09, 10 y 11 de febrero de 2022, que el establecimiento **FAREVA VILLA RICA S.A.S.**, ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao de Villa Rica - Cauca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, en mérito de lo anterior, este despacho,

## RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO.-** conceder la **RENOVACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **FAREVA VILLA RICA S.A.S.**, ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao de Villa Rica - Cauca, para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

| ESTERILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIO ACTIVO** | **FORMAS FARMACEUTICA** | |
| HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) | LIQUIDOS | Soluciones de pequeño volumen (Ampollas de vidrio) |
| ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS | LIQUIDOS | Soluciones de pequeño volumen (Ampollas de vidrio) |
| COMUNES | LIQUIDOS | Soluciones de pequeño volumen (Ampollas de vidrio) |

**RESOLUCIÓN No. 2022500605 DEL 16 DE FEBRERO DE 2022**
**Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a FAREVA VILLA RICA S.A.S. con NIT: 901232631-1**

| NO ESTERILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIO ACTIVO** | **FORMAS FARMACEUTICA** | |
| HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) | SOLIDOS | Tabletas con y sin cubierta |
| | LIQUIDOS | Soluciones |
| | SEMISOLIDOS | Cremas y ungüentos |
| ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS | SOLIDOS | Tabletas con y sin cubierta, capsulas dura de gelatina y polvos. |
| | LIQUIDOS | Soluciones y suspensiones. |
| | SEMISOLIDOS | Cremas |
| COMUNES | SOLIDOS | Tabletas con y sin cubierta, capsulas dura de gelatina y polvos no efervescentes. |
| | LIQUIDOS | Soluciones y suspensiones. |
| | SEMISOLIDOS | Cremas, ungüentos y geles. |

**NOTAS ACLARATORIAS:**

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias no-endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonas de tipo no sexual, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radio fármacos y no biológicos.
2. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no 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.
4. 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 frío.
5. Cualquier modificación que se efectué 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 las actividades criticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA, con el fin de que este evalué 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.** Conceder la **AMPLIACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **FAREVA VILLA RICA S.A.S.**, ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao de Villa Rica - Cauca, para la fabricación de medicamentos con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

| *NO ESTERILES* | | |
|---|---|---|
| ***PRINCIPIO ACTIVO*** | ***FORMAS FARMACEUTICA*** | |
| *HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL* | *LIQUIDOS* | *Soluciones* |

| *ESTERILES* | | |
|---|---|---|
| ***PRINCIPIO ACTIVO*** | ***FORMAS FARMACEUTICA*** | |
| *HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL* | *LIQUIDOS* | *Soluciones de pequeño volumen (Ampollas de vidrio)* |


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
**www.invima.gov.co**

**RESOLUCIÓN No. 2022500605 DEL 16 DE FEBRERO DE 2022**
**Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a FAREVA VILLA RICA S.A.S. con NIT: 901232631-1**

***NOTAS ACLARATORIAS:***

1. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no 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.*
2. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.*

**ARTÍCULO TERCERO. – ACTUALIZAR** el **CONCEPTO TÉCNICO,** quedando de la siguiente manera: **FAREVA VILLA RICA S.A.S.**, ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao de Villa Rica - Cauca, **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:

| ESTERILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIO ACTIVO** | **FORMAS FARMACEUTICA** | |
| HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL | LIQUIDOS | Soluciones de pequeño volumen (Ampollas de vidrio) |
| ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS | LIQUIDOS | Soluciones de pequeño volumen (Ampollas de vidrio) |
| COMUNES | LIQUIDOS | Soluciones de pequeño volumen (Ampollas de vidrio) |

| NO ESTERILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIO ACTIVO** | **FORMAS FARMACEUTICA** | |
| HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL | SÓLIDOS | Tabletas con y sin cubierta |
| | LÍQUIDOS | Soluciones |
| | SEMISÓLIDOS | Cremas y ungüentos |
| ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS | SÓLIDOS | Tabletas con y sin cubierta, capsulas dura de gelatina y polvos. |
| | LÍQUIDOS | Soluciones y suspensiones. |
| | SEMISOLIDOS | Cremas |
| COMUNES | SÓLIDOS | Tabletas con y sin cubierta, capsulas dura de gelatina y polvos no efervescentes. |
| | LÍQUIDOS | Soluciones y suspensiones. |
| | SEMISÓLIDOS | Cremas, ungüentos y geles. |

**NOTAS ACLARATORIAS:**

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias no-endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonas de tipo no sexual, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radio fármacos y no biológicos.
2. 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.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no 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.
4. 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 frío.

**RESOLUCIÓN No. 2022500605 DEL 16 DE FEBRERO DE 2022**
**Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a FAREVA VILLA RICA S.A.S. con NIT: 901232631-1**

5. Cualquier modificación que se efectué 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 las actividades criticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA, con el fin de que este evalué 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 CUARTO. - NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, al representante legal y/o apoderado de **FAREVA VILLA RICA 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

**ARTÍCULO QUINTO.** La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

**GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO**
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: F. Cepeda (Biol.) ; 14/02/2022.
Revisión Técnica: X. Barbosa (Q.F.)
Vo.Bo. E. Neira. Coordinadora GTM
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada)
Archivo: Exp. 321A.


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
**www.invima.gov.co**