CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA

No. 0236-2024	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 2024-11-27**
RESOLUCION Nro.: 2024041904	**FECHA:** 2024-09-10
RADICADO Nro. 20241256909	**FECHA:** 2024-10-03

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S.		
DIRECCIÓN: Calle 166 No. 45 - 80		
TELÉFONO: 601 6718510 / 6718530	**CORREO ELECTRÓNICO:** roplogistica@ropsohn.com.co	
CIUDAD: Bogotá D.C.	**DEPARTAMENTO:** Bogotá D.C	**PAÍS:** Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S.		
IDENTIFICACIÓN NIT: 860.065.995-2	**MATRICULA Nro.:** 00116691	
DIRECCIÓN: Calle 166 No. 45 - 80		
TELÉFONO: 601 6718510 / 6718530	**CORREO ELECTRÓNICO:** roplogistica@ropsohn.com.co	
CIUDAD: Bogotá D.C.	**DEPARTAMENTO:** Bogotá D.C	**PAÍS:** Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: ANNA CHRISTINA KINDGREN		
DIRECCIÓN: Calle 166 No. 45 - 80		
TELÉFONO: 601 6718510 / 6718530	**CORREO ELECTRÓNICO:** contarr@hhropsohnlab.com.co	
CIUDAD Bogotá D.C.	**DEPARTAMENTO:** Bogotá D.C	**PAÍS:** Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: JOSE ALBERTO ALVAREZ FERRER
REGISTRO PROFESIONAL: 1014222728 / código 7844
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS 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		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Semisólidos	Jaleas

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos, Geles, Pomadas y Jaleas
Hormona de tipo no sexual (Hidrocortisona)	Semisólidos	Ungüentos y Supositorios

Y para el acondicionamiento secundario de productos estériles (etiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, colocación de insertos, colocación de stickers, sellos de seguridad, y termoencogido) de medicamentos estériles con base en principios activos comunes que no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas.

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 jaleas son esterilizadas terminalmente por medio de calor húmedo.
3. La fabricación de medicamentos en forma farmacéutica ungüento con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (Hidrocortisona) se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campañas, metodología de limpieza validada y determinación periódica de trazas.
4. La fabricación de medicamento en forma farmacéutica supositorio con base en principios activos hormonales de tipo no sexual (Hidrocortisona) se realiza en áreas y equipos dedicados.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
6. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal (Director Técnico) o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados 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 37° DE LA OMS ADOPTADO POR RESOLUCIÓN 1160 DE 2016 CON SUS RESPECTIVOS ANEXOS VIGENTES.

No. 0236- 2024	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 2024-11-27**
RESOLUCION Nro.: 2024041904	**FECHA:** 2024-09-10

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 09 DE OCTUBRE DEL 2027

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (M. Gutiérrez Q.F.) Revisó (Laura Guillen I.Q)