República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2022600689 del 23 de diciembre de 2022.
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a ADS PHARMA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT 900.040.831-1

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 335 de 2022 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 Resolución Nro. 2018033471 del 02/08/2018 el Invima concedió la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura por termino de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la Resolución en mención al establecimiento **ADS PHARMA S.A.S.**, ubicado en calle 102A No. 70 – 79 de Bogotá D.C., para la Fabricación de Medicamentos con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS		**FORMAS FARMACÉUTICAS**
COMUNES	LIQUIDOS	Soluciones y suspensiones oftálmicas, óticas y nasales en Frascos de polietileno de alta densidad y baja densidad y spray nasal.
		Soluciones parenterales de pequeño volumen Ampollas, viales, bolsas de PVC y polipropileno.
		Soluciones parenterales de gran volumen en Bolsas de Polipropileno I PVC y viales
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	LIQUIDOS	Soluciones estériles oftálmicas y óticas de pequeño volumen Frasco de polietileno.
		Soluciones Parenterales de gran volumen Bolsas (polipropileno y PVC) y frasco vial.
		Soluciones parenterales de pequeño volumen Ampollas, viales, bolsas de PVC y polipropileno.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES}	LIQUIDOS	Soluciones y suspensiones estériles oftálmicas, óticas y nasales Frasco de polietileno de alta densidad y baja densidad y spray.
		Soluciones y suspensiones 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 los medicamentos con base en principios activos corticoides y antibióticos de tipo no betalactámicos se realizan en las mismas áreas y equipos de producción de comunes con validación de limpieza y determinación de trazas.
3. La esterilización de los productos es por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y algunos productos cuentan con filtración esterilizante y posteriormente esterilización terminal.

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
@invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2022600689 del 23 de diciembre de 2022.
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a ADS PHARMA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT 900.040.831-1

4. La fabricación de la suspensión se realiza con materia prima estéril y la preparación de la misma se realiza asépticamente, al igual que el llenado.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieran y 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.

Que mediante radicado Invima Nro. 20211107400 del 02/06/2021, el señor **OMAR GONZALEZ ALVIS** actuando en calidad de Representante Legal del establecimiento **ADS PHARMA S.A.S.**, solicitó visita tendiente a la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, para el establecimiento **ADS PHARMA S.A.S.**, ubicado en calle 102A No. 70 – 79 de Bogotá D.C., para lo cual adjuntó entre otros documentos: Guía de evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada y soporte de la transacción electrónica Nro. 1009788744 del Banco BANCOLOMBIA., como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que en visita realizada los días 11, 12, 13, 14 y 15 de julio de 2022 al establecimiento **ADS PHARMA S.A.S.**, ubicado en la calle 102A No. 70 – 79 de Bogotá, D.C., por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica tendiente a la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, se emitió el siguiente concepto técnico de "***CUMPLE CONDICIONADO*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM)*** *para la* ***FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*LIQUIDOS*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales, ampollas, bolsas (polipropileno y PVC).*
		Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas (polipropileno y PVC).
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	*LIQUIDOS*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales, ampollas, bolsas (polipropileno y PVC).*
		Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas (polipropileno y PVC).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	*LIQUIDOS*	*Soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen en 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, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son*

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
@invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2022600689 del 23 de diciembre de 2022.
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a ADS PHARMA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT 900.040.831-1

fabricados medicamentos con base en principios activos comunes y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.

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. *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. *Para las presentaciones bolsas de pequeño y gran volumen, el método esterilizante es esterilización terminal por calor húmedo.*
6. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, que requieren y no requieren cadena de frío.*
7. *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 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.*

*Igualmente, se **AMPLÍA** el concepto técnico **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*LIQUIDOS*	*Soluciones y suspensiones Orales en pequeño Volumen en frasco gotero.*

*Por lo anterior, 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 del 23 de agosto de 1995, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 01087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008, Decreto 2086 de 2010 y Decreto 335 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos – **INVIMA** concluye que **ADS PHARMA S.A.S.**, ubicadas en calle 102A No. 70 – 79 de Bogotá, **CUMPLE CONDICIONADO** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM)** para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*LIQUIDOS*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales, ampollas, bolsas (polipropileno y PVC).*
		Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas (polipropileno y PVC).
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	*LIQUIDOS*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales, ampollas, bolsas (polipropileno y PVC).*

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
@invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2022600689 del 23 de diciembre de 2022.
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a ADS PHARMA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT 900.040.831-1

		Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas (polipropileno y PVC).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	*LIQUIDOS*	*Soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen en viales y ampollas.*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*LIQUIDOS*	*Soluciones y suspensiones Orales en pequeño Volumen en frasco gotero.*

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, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.*
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. *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. *Para las presentaciones bolsas de pequeño y gran volumen, el método esterilizante es esterilización terminal por calor húmedo.*
6. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, que requieren y no requieren cadena de frío.*
7. *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 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."*

Que mediante radicado Invima Nro. 20221249681 del 09 de noviembre de 2022, el cual fue creado el 21 de septiembre de 2022 en la oficina virtual del Invima, el señor **OMAR GONZALEZ ALVIS** actuando en calidad de Representante Legal del establecimiento **ADS PHARMA S.A.S.**, solicitó segunda visita tendiente a la verificación del cumplimiento de las no conformidades MAYORES de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura las cuales no fueron cumplidas como quedo consignado en el acta de visita notificada el 15 de julio de 2022, para el establecimiento **ADS PHARMA S.A.S.**, ubicado en calle 102A No. 70 – 79 de Bogotá D.C., para lo cual adjuntó entre otros documentos: Soporte de consignación Nro. 354091 del Banco DAVIVIENDA, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que en visita realizada los días 19 y 20 de diciembre de 2022 al establecimiento **ADS PHARMA S.A.S.**, ubicado en la calle 102A No. 70 – 79 de Bogotá, D.C., por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de verificar el cumplimiento de las no conformidades MAYORES de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica tendiente a la renovación y ampliación de la certificación

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2022600689 del 23 de diciembre de 2022.
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a ADS PHARMA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT 900.040.831-1

de Buenas Prácticas de Manufactura consignado en el acta de visita notificada el 20 de diciembre 2022, se emitió el siguiente concepto técnico de "***CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM)**, 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	*LIQUIDOS*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales, ampollas, bolsas (polipropileno y PVC).*
		Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas (polipropileno y PVC).
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	*LIQUIDOS*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales, ampollas, bolsas (polipropileno y PVC).*
		Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas (polipropileno y PVC).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	*LIQUIDOS*	*Soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen en 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, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.*
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. *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. *Para las presentaciones bolsas de pequeño y gran volumen, el método esterilizante es esterilización terminal por calor húmedo.*
6. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, que requieren y no requieren cadena de frío.*
7. *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 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.*

*Igualmente, se **AMPLÍA** el concepto técnico **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

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
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2022600689 del 23 de diciembre de 2022.
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a ADS PHARMA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT 900.040.831-1

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*LIQUIDOS*	*Soluciones y suspensiones Orales en pequeño Volumen en frasco gotero.*

Por lo anterior, 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 del 23 de agosto de 1995, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 01087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008, Decreto 2086 de 2010 y Decreto 335 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos – ***INVIMA*** *concluye que* ***ADS PHARMA S.A.S.****, ubicadas en calle 102A No. 70 – 79 de Bogotá,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM)*** *para la* ***FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*LIQUIDOS*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales, ampollas, bolsas (polipropileno y PVC).*
		Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas (polipropileno y PVC).
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	*LIQUIDOS*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales, ampollas, bolsas (polipropileno y PVC).*
		Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas (polipropileno y PVC).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	*LIQUIDOS*	*Soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen en viales y ampollas.*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*LIQUIDOS*	*Soluciones y suspensiones Orales en pequeño volumen en frasco gotero.*

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, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2022600689 del 23 de diciembre de 2022.
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a ADS PHARMA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT 900.040.831-1

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. *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. *Para las presentaciones bolsas de pequeño y gran volumen, el método esterilizante es esterilización terminal por calor húmedo.*
6. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, que requieren y no requieren cadena de frío.*
7. *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 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."*

CONSIDERACIONES

Que el Decreto 335 de 2022, establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura ante el **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**.

Que el numeral 2.1 del artículo 2 de Ámbito de aplicación del Decreto 335 de 2022 establece que las disposiciones contenidas en este decreto aplican a los fabricantes y en general todo aquel que desarrolle alguna de las etapas del proceso productivo de medicamentos de síntesis química, que se comercialicen en Colombia, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieren certificación en Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

Que el numeral 6.2.1 del artículo 6 del Decreto 335 de 2022, define que en caso de un concepto "Cumple Condicionado", el interesado tendrá un plazo máximo de tres (3) meses a partir de la fecha del acta de visita para solicitar ante el INVIMA, a través de los canales dispuestos para tal fin, la verificación de los requerimientos pendientes consignados en el acta de visita. De igual manera, establece que en el caso en que el interesado no solicite la verificación de requerimientos en el plazo aquí señalado, el Invima procederá de oficio a emitir concepto de "NO CUMPLE".

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 19 y 20 de diciembre del 2022, que el establecimiento **ADS PHARMA S.A.S.**, ubicadas en calle 102A No. 70 – 79 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 **RENOVACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoría de la presente Resolución al establecimiento **ADS PHARMA S.A.S.**, ubicadas en calle 102A No. 70 – 79 de Bogotá D.C., para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES	
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**

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
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2022600689 del 23 de diciembre de 2022.
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a ADS PHARMA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT 900.040.831-1

COMUNES	LIQUIDOS	Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales, ampollas, bolsas (polipropileno y PVC).
		Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas (polipropileno y PVC).
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	LIQUIDOS	Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales, ampollas, bolsas (polipropileno y PVC).
		Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas (polipropileno y PVC).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	LIQUIDOS	Soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen en 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, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
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. 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. Para las presentaciones bolsas de pequeño y gran volumen, el método esterilizante es esterilización terminal por calor húmedo.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, que requieren y no requieren cadena de frío.
7. 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 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.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Conceder la **AMPLIACIÓN** del concepto técnico emitido de **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** para el establecimiento **ADS PHARMA S.A.S.**, ubicadas en calle 102A No. 70 – 79 de Bogotá D.C., para la **FABRICACION DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	LIQUIDOS	Soluciones y suspensiones Orales en pequeño Volumen en frasco gotero.

ARTÍCULO TERCERO. – ACTUALIZAR el concepto técnico emitido, quedando de la siguiente manera:

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
@invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2022600689 del 23 de diciembre de 2022.
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a ADS PHARMA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT 900.040.831-1

establecimiento **ADS PHARMA S.A.S.**, ubicadas en calle 102A No. 70 – 79 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	LIQUIDOS	Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales, ampollas, bolsas (polipropileno y PVC).
		Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas (polipropileno y PVC).
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	LIQUIDOS	Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales, ampollas, bolsas (polipropileno y PVC).
		Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas (polipropileno y PVC).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	LIQUIDOS	Soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen en viales y ampollas.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	LIQUIDOS	Soluciones y suspensiones Orales en pequeño volumen en frasco gotero.

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, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
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. 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. Para las presentaciones bolsas de pequeño y gran volumen, el método esterilizante es esterilización terminal por calor húmedo.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, que requieren y no requieren cadena de frío.
7. 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 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.

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
@invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2022600689 del 23 de diciembre de 2022.
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a ADS PHARMA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT 900.040.831-1

ARTÍCULO CUARTO.- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular del establecimiento **ADS PHARMA S.A.S.**, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 del Ley 1437 de 2011. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. 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 ejecutoría.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Y. Manrique (Q.F.)
Revisión Técnica: M. Hernández (Q.F.)
Vo.Bo. E. Neira (Coordinadora GTM)
Revisión Legal: S. Cifuentes (Abogada)
Archivo: Exp Nro. 1946.

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
@invimacolombia