CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0143-2024	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2024-07-23
RESOLUCION Nro.: 2024029970 DEL 27 DE JUNIO DE 2024 RADICADO Nro.: 20241174542 DEL 12/07/2024	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., ESTABLECIMIENTO LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA FUNZA
DIRECCIÓN: Centro Empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B
TELÉFONO: 8237522 **CORREO ELECTRÓNICO:** asuntosregulatorios@ryanlab.com.
CIUDAD: FUNZA **DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA **PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.
IDENTIFICACIÓN: 8600292375 **MATRICULA Nro.** 00004632
DIRECCIÓN: CARRERA 18 No. 120 – 80, Oficina 301
TELÉFONO: 601 8237522 **CORREO ELECTRÓNICO:** gerencia@ryanlab.com
CIUDAD: BOGOTÁ D.C. **DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA **PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: GLORIA MARIA SOLANO D'ACHIARDI
DIRECCIÓN: CARRERA 18 Nro. 120-80, Oficina 301
TELÉFONO: 601 8237522 **CORREO ELECTRÓNICO:** gerencia@ryanlab.com.
CIUDAD: BOGOTA **DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA **PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: JAVIER DEL CRISTO MARRUGO PAJARO
REGISTRO PROFESIONAL: 03006092806910768
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 PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS

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

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 estériles 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 finalizada la campaña.
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 filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.
5. Las soluciones de pequeño volumen incluyen la presentación de 1OOmL.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con tos principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieren o no requieren cadena de frio.
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 (Director técnico/Responsable Sanitario) 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 LA RESOLUCIÓN 1160 DE 2016 CON SUS RESPECTIVOS ANEXOS VIGENTES Y DECRETO 335 DE 2022 DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL.

No. 0143-2024	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 2024-07-23**
RESOLUCIÓN Nro. 2024029970 DEL 27 DE JUNIO DE 2024	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 16 DE JULIO DE 2027

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Fabio Roberto Cepeda (P. Especializado)

Revisó: Manuel Becerra (P. Universitario)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

País: **REPUBLICA DE COLOMBIA**
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: **MONTOYA ESCOBAR SANDRA MARIA**
(Has been signed by:
A été signé par:)

Actuando en calidad de: **DIRECTOR TECNICO**
(Acting in the capacity of:
Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: **INVIMA**
(Bears the seal/stamp of:
Est revétu du sceau de/timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: **BOGOTA - EN LÍNEA**
(At: - Á:)

El: **8/21/2024 11:56:57**
(On: - Le:)

Por: **Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia - APOSTILLA / LEGALIZACIÓN**
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No.: **A2YIV11571987**
(Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
RUTH MERY CANO AGUILLON
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature:)

Nombre del Titular: **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., ESTABLECIMIENTO LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA FUNZA**
(Name of the holder of document: Nom du titulaire:)

Tipo de documento: **CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**
(Type of document: - Type du document:)

070040011454977

0143 2024 Expedido (mm/dd/aaaa): 07/23/2024

El Ministerio Relaciones Exteriores no asume responsabilidad por el contenido del documento apostillado.
La apostilla certifica la firma y la calidad en que el signatario del documento haya actuado y es exenta de toda certificación. Convenio de La Haya, artículo 5.

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página web:
The authenticity of this Apostille may be verified by accessing the e-Register on the following web site:
L'authenticité de cette Apostille peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:
www.cancilleria.gov.co/apostilla