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

**Resolución Nro. 2024029970 del 27 de junio de 2024**

**Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., identificado con NIT. 860.029.237-5, ESTABLECIMIENTO LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA FUNZA**

**El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos– INVIMA, en ejercicio de las facultades legales 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. 2020045130 del 21 de diciembre de 2020 el Invima concedió la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de dicha resolución a **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.,** ubicado en el Centro Empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B de Funza, Cundinamarca, para la fabricación de medicamentos con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

| ESTÉRILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIOS ACTIVOS** | **FORMAS FARMACÉUTICAS** | |
| COMUNES | Líquidos | Soluciones en pequeño volumen (viales y ampollas), suspensiones parenterales de pequeño volumen (viales) y soluciones oftálmicas, óticas y nasales de pequeño volumen (frasco de polietileno de alta densidad). |
| ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS | Líquidos | Soluciones en pequeño volumen (viales y ampollas), suspensiones parenterales de pequeño volumen (viales) y soluciones oftálmicas, óticas y nasales de pequeño volumen (frasco de polietileno de alta densidad). |
| HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) | Líquidos | Soluciones en pequeño volumen (viales y ampollas), suspensiones parenterales de pequeño volumen (viales) y soluciones oftálmicas, óticas y nasales de pequeño volumen (frasco de polietileno de alta densidad). |

**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 radio fármacos 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 metodología de limpieza validada, campaña y monitoreo 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 esterilización 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 100mL.
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 frio.
7. Cualquier modificación 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.

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

**Resolución Nro. 2024029970 del 27 de junio de 2024**

**Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., identificado con NIT. 860.029.237-5, ESTABLECIMIENTO LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA FUNZA**

Que mediante radicado Invima Nro. 20231331480 del 14 de diciembre de 2023, la señora Adriana Solano D'Achiardi actuando en calidad de representante legal del establecimiento **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.,** solicitó visita tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.,** ubicado en el Centro Empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B de Funza, Cundinamarca, para lo cual adjuntó, entre otros documentos: 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 el soporte de pago con copia de transacción electrónica Nro. 2312-309648211 de la entidad bancaria Banco de Bogotá como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 17, 18, 19, 20 y 21 de junio del 2024, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, realizaron visita al establecimiento **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA FUNZA** identificado con Matrícula Nro. 105050, ubicado en el Centro Empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B de Funza, Cundinamarca, tendiente a la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, emitiendo el siguiente concepto técnico: "*Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en el Anexo Técnico de la Resolución Nro. 1160 de 6 de abril de 2016, Serie de Informes Técnicos de los Anexos 4 del Informe 37 y 6 del Informe 45 emitidos por el Comité de Expertos de la OMS, Resolución 3028 de Agosto de 2008, Decreto 2086 de Junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social y Decreto 335 de 2022 del Ministerio de Salud y 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* ***LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT. 860.029.237-5, ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA FUNZA****, ubicado en el 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 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* | *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*

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

**Resolución Nro. 2024029970 del 27 de junio de 2024**

**Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., identificado con NIT. 860.029.237-5, ESTABLECIMIENTO LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA FUNZA**

*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 100mL.*
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.*

*Y se **AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA EN EQUIPOS** así: Autoclave Fedegari, código: EP-1026; Autoclave de Lama, código: EP-1023; Tunel Bausch + Strobel, código: EP-1024; Generador de vapor puro Bramcor, código: M-280.*"

**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. "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 los artículos 6 y 9 del Decreto 335 de 2022, establecen que si del resultado de la visita de certificación, se concluye que el establecimiento o la institución cumple con las buenas prácticas de manufactura, el Invima expedirá el respectivo acto administrativo.

Que el Artículo 10 del Decreto 335 de 2022, establece que el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas tendrá la vigencia que cada regulación especial haya establecido. De esta forma, el artículo 6 del Decreto 2086 de 2010 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 Artículo 11 del Decreto 335 de 2022 establece que el certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura será renovado por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este Decreto.

Que el artículo 12 del Decreto 335 de 2022 establece que la autorización de nuevos procesos de elaboración, adecuación o preparación, forma farmacéutica, según aplique, requerirá de la respectiva certificación.

Que a la fecha la sociedad **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.,** identificado con NIT. 860.029.237-5**,** y cuya dirección de domicilio principal es carrera 18 No. 120 – 80 de Bogotá, tiene vinculados varios establecimientos entre los cuales se encuentra el establecimiento **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA FUNZA** identificado con Matrícula Nro. 105050 y ubicado en el Centro Empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B de Funza, Cundinamarca el cual es objeto de la solicitud de certificación en buenas prácticas de Manufactura Farmacéutica.

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

**Resolución Nro. 2024029970 del 27 de junio de 2024**

**Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., identificado con NIT. 860.029.237-5, ESTABLECIMIENTO LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA FUNZA**

Que durante la reunión de apertura de la visita de **INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA A LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.,** tendiente a la Renovación de la Certificación, la Representante Legal notificó al equipo auditor mediante comunicación escrita: "*Por medio de la presente me permito aclarar que si bien en la certificación concedida anteriormente bajo la resolución N 2020045130 de diciembre de 2020 fue otorgada a LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS, el establecimiento de comercio objeto de certificación es Laboratorios Ryan de Colombia Funza ubicado en el centro empresarial Celta Tarde Park, Km 7 vía autopista Medellín bodegas 97A y 97B según como se evidencia en el certificado de la cámara de Comercio de Facatativá bajo el número de matrícula N 105050 del 25 de octubre de 2016.*" *Sic.*

Que Profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conceptuaron en acta de visita practicada los días 17, 18, 19, 20 y 21 de junio del 2024, que el establecimiento **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.,** identificado con NIT. 860.029.237-5, **ESTABLECIMIENTO LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA FUNZA**, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**.

Con base en las anteriores consideraciones, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO. - CONCEDER** la **RENOVACION** 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 **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., ESTABLECIMIENTO LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA FUNZA,** ubicado en el Centro Empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B de Funza, Cundinamarca, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

| **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.

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

**Resolución Nro. 2024029970 del 27 de junio de 2024**

**Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., identificado con NIT. 860.029.237-5, ESTABLECIMIENTO LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA FUNZA**

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.

**ARTICULO SEGUNDO. - CONCEDER** la **AMPLIACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura a **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S**, **ESTABLECIMIENTO LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA FUNZA,** ubicado en el Centro Empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B de Funza, en la **CAPACIDAD INSTALADA** de **EQUIPOS** así: Autoclave Fedegari, código: EP-1026; Autoclave de Lama, código: EP-1023; Tunel Bausch + Strobel, código: EP-1024; Generador de vapor puro Bramcor, código: M-280.

**ARTICULO TERCERO. - NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado de **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 hábiles siguientes contados a partir del día siguiente 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 CUARTO. -** La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

**SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: F. Cepeda (Biol.)_____, Revisión Técnica: P. Dueñas (Q.F.)_____, Revisión Legal: Y. Castillo (Abog) _____
Vo.Bo. Coordinadora GTM: E. Neira (Q.F.) _____, Nro. de Expediente 2061.