RESOLUCIÓN No. 2020045130 del 21 de diciembre de 2020
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 860029237-5

La Directora Técnica 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 la Resoluciones Nros. 2017027162 del 05 de julio de 2017 y 2018014403 del 09 de abril de 2018, se concedió Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el termino de tres (3) años contados a partir de la ejecución de la primera de dichas resoluciones a **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.**, ubicado en el Centro Empresarial Celta Trade Park km. 7 autopista Medellín, bodega 97A, 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 de pequeño volumen (viales y ampollas)
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (viales y ampollas)
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones 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 radio fármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides) 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.
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. Las soluciones de pequeño volumen incluyen la presentación de 100mL.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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 Nro. 20201097506 del 03 de junio de 2020, la representante legal de **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.**, solicitó visita de renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.**, ubicado en el Centro Empresarial Celta Trade Park km. 7 autopista Medellín, bodega 97A, Funza Cundinamarca, para lo cual anexó entre otros documentos: el formato de solicitud del trámite, la Auto evaluación de la guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de establecimientos de producción farmacéutica debidamente

diligenciada y el soporte del pago electrónico con Nro. de transacción 628638132 del BANCO de BOGOTÁ, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que los días 14, 15, 16, 17, 18 y 21 de diciembre de 2020, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita en modalidad mixta para lo cual los profesionales del Grupo Técnico de Medicamentos se hicieron presentes algunos días en las instalaciones del establecimiento y otros días de manera no presencial mediante audiencia virtual por teleconferencia debido a la Emergencia Sanitaria proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa del coronavirus COVID-19 mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 y los siguientes actos administrativos que la prorrogaron, tendiente a la renovación y ampliación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica en 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, Funza Cundinamarca, 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, adoptado por Resolución 03183 de agosto de 1995, Decreto 549 de marzo de 2001, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 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 de la República de Colombia, conceptúa que* ***LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.****, ubicado Centro Empresarial Celta Trade Park km. 7 Autopista Medellín, bodega 97A, Funza Cundinamarca,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA****, por lo tanto se* ***RENUEVA*** *el concepto técnico, para la fabricación de los 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)*
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	*Líquidos*	*Soluciones en pequeño volumen (viales y ampollas)*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	*Líquidos*	*Soluciones en 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 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 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. *Las soluciones de pequeño volumen incluyen la presentación de 100mL.*
5. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
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*

RESOLUCIÓN No. 2020045130 del 21 de diciembre de 2020
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 860029237-5

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** 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 oftálmicas, óticas y nasales de pequeño volumen (frascos de polietileno de alta densidad). Suspensiones parenterales de pequeño volumen (viales)*
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	*Líquidos*	*Soluciones oftálmicas, óticas y nasales de pequeño volumen (frascos de polietileno de alta densidad). Suspensiones parenterales de pequeño volumen (viales)*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	*Líquidos*	*Soluciones oftálmicas, óticas y nasales de pequeño volumen (frascos de polietileno de alta densidad).*
		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 metodología de limpieza validada, campaña y monitoreo de trazas finalizada campaña.*
3. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico*
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 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.*

*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 de agosto de 1995, Decreto 549 de marzo de 2001, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social, el grupo de

RESOLUCIÓN No. 2020045130 del 21 de diciembre de 2020
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 860029237-5

*inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección de la República de Colombia, conceptúa que **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S**., ubicado Centro Empresarial Celta Trade Park km. 7 Autopista Medellín, bodegas 97A y 97B, Funza Cundinamarca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, para la fabricación de los 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) y soluciones oftálmicas, óticas y nasales de pequeño volumen (frascos 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 (frascos 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 (frascos 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 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 metodología de limpieza validada, campaña y monitoreo de trazas finalizada 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 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"*

CONSIDERACIONES

RESOLUCIÓN No. 2020045130 del 21 de diciembre de 2020
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 860029237-5

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 Octavo 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 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 en cumplimiento de la normativa que declara la emergencia sanitaria decretada por el gobierno nacional mediante la Resolución No. 385 del 12 de marzo de 2020 y los siguientes actos administrativos que la prorrogaron, se realizó la correspondiente visita de renovación de la certificación en **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** bajo la modalidad mixta (presencial y virtual).

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 14, 15, 16, 17, 18 y 21 de diciembre de 2020, que 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, Funza Cundinamarca, **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, 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.**, ubicado en el Centro Empresarial Celta Trade Park km. 7 autopista Medellín, bodegas 97A y 97B, Funza Cundinamarca, para la fabricación de los 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)
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones en pequeño volumen (viales y ampollas)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones en 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 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 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. Las soluciones de pequeño volumen incluyen la presentación de 100mL.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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.

ARTÍCULO SEGUNDO. Conceder la **AMPLIACIÓN** del 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 oftálmicas, óticas y nasales de pequeño volumen (frascos de polietileno de alta densidad). Suspensiones parenterales de pequeño volumen (viales)
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones oftálmicas, óticas y nasales de pequeño volumen (frascos de polietileno de alta densidad). Suspensiones parenterales de pequeño volumen (viales)
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones oftálmicas, óticas y nasales de pequeño volumen (frascos de polietileno de alta densidad).
		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 metodología de limpieza validada, campaña y monitoreo de trazas finalizada campaña.

3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico
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 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.

ARTÍCULO TERCERO. ACTUALIZAR el concepto técnico, quedando de la siguiente manera: **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.**, ubicado Centro Empresarial Celta Trade Park km. 7 Autopista Medellín, bodegas 97A y 97B, Funza Cundinamarca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, para la fabricación de los 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) y soluciones oftálmicas, óticas y nasales de pequeño volumen (frascos 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 (frascos 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 (frascos 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 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 metodología de limpieza validada, campaña y monitoreo de trazas finalizada 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 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"

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 **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 siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante la Directora 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: F. Cepeda (Biol.)
Revisión Técnica: L. Álvarez (Q.F.)
Revisión Legal: M. Sobrino (Abogada)
Vo.Bo. Coordinadora GTM: E. Neira.
Archivo: Expediente No. 2061; 21/12/2020.