No. 0002-2022	FECHA DE EXPEDICIÓN: 04 DE ENERO DE 2022
RESOLUCIONES Nros. 2021032007 DEL 02 DE AGOSTO DE 2021 y 2021052034 DEL 22 DE NOVIEMBRE DE 2021 RADICACIÓN Nro.: 20211296284 FECHA: 27/12/2021	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. - PLANTA DE INYECTABLES**				
DIRECCIÓN:	Carrera 62 Nro. 10 – 31				
TELÉFONO:	2629850		**FAX:**	N.A.	
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S.**				
IDENTIFICACIÓN:	NIT. 860.065.995-2		**MATRICULA Nro.:**	01022098	
DIRECCIÓN:	Carrera 62 Nro. 10 – 31				
TELÉFONO:	2629850		**FAX:**	N.A.	
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**ANNA CHRISTINA KINDGREN DIAZ**				
DIRECCIÓN:	Carrera 62 Nro. 10 – 31				
TELÉFONO:	4257000		**FAX:**	N.A.	
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: **MARTHA RUTH AMÉZQUITA ESTUPIÑAN**
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL: 040102515128882894
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 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 parenterales y para nebulización de pequeño volumen en frascos de polietileno de baja densidad (ampoulepack) y en frasco vial (vidrio Tipo I y II).

Y para el envasado de agua estéril para inyección de pequeño volumen en frascos de polietileno de baja densidad. Acondicionamiento secundario (etiquetado, estuchado, desestuchado y codificado) de medicamentos estériles con base de principios activos citostáticos que no requieren cadena de frio.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Comunes: Son principios activos no antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, no hormonales de tipo no sexual y sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La esterilización de los medicamentos de pequeño volumen se realiza por filtración esterilizante y/o esterilización terminal.
3. El envasado de los productos de pequeño volumen en PEBD (ampoulepack) se realiza por el método blow/fill/seal.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de fabricación y el acondicionamiento secundario en las áreas de envase Ampoulepack 2 y etiquetado y empaque App 1 de los medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frío.
5. 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, 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 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0002-2022	FECHA DE EXPEDICIÓN: 04 DE ENERO DE 2022
RESOLUCIONES Nros. 2021032007 DEL 02 DE AGOSTO DE 2021 y 2021052034 DEL 22 DE NOVIEMBRE DE 2021	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 02 DE SEPTIEMBRE DE 2024

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (Y. Chimbi - Profesional Universitario) Revisó (I. Caviedes - Profesional Universitario)

No. 0225-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 06 DE SEPTIEMBRE DE 2021
RESOLUCIONES No: 2021032007 del 02 de agosto de 2021. RADICACIÓN No: 20211171393 FECHA: 26/08/2021	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. -Planta Inyectables**		
DIRECCIÓN:	Carrera 62 No. 10 – 31 de Bogotá D.C.		
TELÉFONO:	2625273	**FAX: N.A.**	
CIUDAD:	BOGOTÁ	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. -Planta Inyectables			
IDENTIFICACIÓN NIT: 860.065.995-2		**MATRICULA No:** 01022098	
DIRECCIÓN:	Carrera 62 No. 10 – 31 de Bogotá D.C.		
TELÉFONO:	2625273	**FAX: N.A.**	
CIUDAD:	BOGOTÁ	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: ANNA CHRISTINA KINDGREN DIAZ			
DIRECCIÓN:	Carrera 62 No. 10 – 31 de Bogotá D.C.		
TELÉFONO:	2625273	**FAX: N.A.**	
CIUDAD: BOGOTÁ		**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**MARTHA R. AMÉZQUITA ESTUPIÑÁN.**
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL: 04010251512882894 **EXPEDIDO POR:** COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS 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		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales y para nebulización de pequeño volumen en frascos de polietileno de baja densidad (ampoulepack) y en frasco vial (vidrio Tipo I y II).

Y para el envasado de agua estéril para inyección de pequeño volumen en frascos de polietileno de baja densidad. Acondicionamiento secundario (etiquetado, estuchado, desestuchado y codificado) de medicamentos estériles con base de principios activos citostaticos que no requieren cadena de frio.

NOTAS ACLARATORIAS

1. Comunes: Son principios activos no antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, no hormonales de tipo no sexual y sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La esterilización de los medicamentos de pequeño volumen se realiza por filtración esterilizante y/o esterilización terminal.
3. El envasado de los productos de pequeño volumen en PEBD (ampoulepack) se realiza por el método blow/fill/seal.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de fabricación y el acondicionamiento secundario de los medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
5. 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, 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 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0225-2021	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 06 DE SEPTIEMBRE DE 2021**
RESOLUCION Nro.: 2021032007 del 02 de agosto de 2021.	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 02 DE SEPTIEMBRE 2024

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: B. Gabaldón- Profesional Q.F. Revisó (N. Velasco - Profesional – Q.F.)