No. 0028-2021	**FECHA DE EXPEDICIÓN:** 06 DE ENERO DE 2021
RESOLUCIONES Nros.: 2020029489 DEL 07 DE SEPTIEMBRE DEL 2020 y 2020037523 DEL 03 DE NOVIEMBRE DEL 2020	
RADICACIÓN Nro.: 20201252888	**FECHA:** 28/12/2020

1. ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

RAZÓN SOCIAL: ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (PLANTA NORTE)		
DIRECCIÓN: Calle 166 Nro. 45 – 80		
TELÉFONO: 6718510	**CORREO**: prodinyectables@ropsohnlab.com.co	
CIUDAD: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (PLANTA NORTE)		
DIRECCIÓN: Calle 166 Nro. 45 – 80		
TELÉFONO: 6718510	**FAX:** N/A	
CIUDAD: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: ANNA CHRISTINA KINDGREN DIAZ		
DIRECCIÓN: Calle 166 Nro. 45 – 80		
TELÉFONO: 6718510	**FAX:** 6713800	
CIUDAD: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	LUIS EDUARDO BARRAGAN OLAYA
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL: Nro.:	19417785
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 FARMACEUTICA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Polvos no Efervescentes, Tabletas sin Cubierta
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos, Geles, Pomadas y Jaleas
	Líquidos	Soluciones
HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (HIDROCORTISONA)	Semisólidos	Ungüentos y Supositorios

ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Semisólidos	Jaleas

Y para el acondicionamiento secundario de productos estériles (etiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, colocación de inserto, colocación de stiker, sellos de seguridad, termoencogido) de medicamentos estériles, con base en principios activos comunes, que no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas.

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. Las Jaleas son esterilizadas terminalmente por medio de líquido sobre calentado.
3. La fabricación de medicamentos en forma farmacéutica ungüento con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (hidrocortisona) se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campañas, metodología de limpieza validada y determinación periódica de trazas.
4. La fabricación de medicamento en forma farmacéutica supositorio con base en principios activos hormonales de tipo no sexual (hidrocortisona) se realiza en áreas y equipos dedicados.
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.

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. 0028-2021	**FECHA DE EXPEDICIÓN:** 07 DE ENERO DE 2021
RESOLUCIÓN Nro.: 2020029489 DEL 07 DE SEPTIEMBRE DEL 2020 y 2020037523 DEL 03 DE NOVIEMBRE DEL 2020	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 15 DE OCTUBRE DE 2023

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: S.C.P– (Bact) **Revisó:** M. Rodriguez - (Q-F.) **Archivo:** Certificados 2021