No. 0168-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 14 DE JULIO DE 2021
RESOLUCIÓN Nro. 2021010348 DEL 26 DE MARZO DE 2021 RADICACIÓN Nro.: 20211123073 FECHA: 24 DE JUNIO DE 2021	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.**				
DIRECCIÓN:	Calle 18A No. 62 - 70				
TELÉFONO:	5701967		**FAX:**	N.A.	
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	BOGOTÁ D.C	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.**				
IDENTIFICACIÓN:	NIT. 860.029.022-9		**MATRICULA Nro.:**	00013063	
DIRECCIÓN:	Calle 18A No. 62 - 70				
TELÉFONO:	5701967		**FAX:**	N.A.	
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	BOGOTÁ D.C	**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**RICARDO ALONSO HERNANDEZ BUITRAGO**				
DIRECCIÓN:	Calle 18A No. 62 - 70				
TELÉFONO:	5701967		**FAX:**	N.A.	
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	BOGOTÁ D.C	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: **RICARDO ALONSO HERNANDEZ BUITRAGO**
REGISTRO PROFESIONAL: 04014042309940758
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:

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (Estuchado, desestuchado, codificado, termoencogido, y colocación de insertos y stickers) de medicamentos estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas que requieren o no requieren áreas especiales de manufactura y que requieren y no requieren cadena de frio y codificado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación de insertos y stickers de productos FITOTERAPÉUTICOS no estériles, en todas las formas farmacéuticas que no requieran cadena de frío.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de acondicionamiento secundario de los productos descritos y las formas farmacéuticas señaladas, que requieren y no requieren cadena de frío.
2. Producto fitoterapéutico: es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se usa para fines terapéuticos. también pueden provenir de extractos, tinturas o aceites. no podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. los productos obtenidos de material de plantas medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como productos fitoterapéuticos.

3. 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. 0168-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 14 DE JULIO DE 2021
RESOLUCIÓN Nro.: 2021010348 DEL 26 DE MARZO DE 2021	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 06 DE MAYO 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 P. Dueñas-(Q.F.)
Revisó: L. Jaramillo (Q.F))
Archivo: Exp. 1919