

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	<b>ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA</b>			
	Código: ASS-AYC-FM005	Versión: 02	Fecha de Emisión: 02/05/2018	Página 1 de 21

**ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA A ADS PHARMA S.A.S IDENTIFICADO CON NIT. 900.040.831.1**

En Bogotá D.C., durante los días 23, 24, 25, 26 y 27 de julio de 2018 los suscritos profesionales del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA- adscrito al MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA, se hicieron presentes en las instalaciones de **ADS PHARMA S.A.S**, ubicada en la Calle 102A Nro. 70 -79 de esta ciudad, NIT. 900.040.831.1, Matrícula Nro. 01523309, Teléfono: 7450880, Fax N.A., con el propósito de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica tendiente a la certificación, respectiva, en respuesta a la solicitud radicada ante el Instituto bajo el Nro. 20181111542 del 06/06/2018 Correo electrónico del establecimiento: [gerenciageneral@adspharma.com.co](mailto:gerenciageneral@adspharma.com.co)

La visita fue atendida por los siguientes profesionales: **OMAR GONZALEZ ALVIS**; como Gerente General y Directo Técnico, **OSCAR RAFAEL PEREIRA SERGE**, como Director de Aseguramiento de Calidad, **ELIZABETH GONZALEZ**, como Directora de Control de Calidad; **MARIAN GONZALEZ MONASTERIO** como Jefe de Validaciones y **PEDRO CASTILLA** como Director de Producción.

La Representación Legal del Establecimiento está a cargo de **OMAR GONZALEZ ALVIS** con dirección y teléfono iguales a la del establecimiento.

La Dirección Técnica y/o Responsabilidad Sanitaria está a cargo del Profesional **OMAR GONZALEZ ALVIS** con Registro Profesional Nro.03006072806913173 expedido por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos.

Las actividades a realizar, durante la visita de inspección, fueron programadas de acuerdo al Plan Marco, el cual fue elaborado con base en el Anexo Técnico de la Resolución Nro. 03183 de agosto de 1995, Serie de Informes Técnicos 823 de la OMS, Informe Técnico Nro. 32; Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos de Producción Farmacéutica adoptada por Resolución 01087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008, Decreto 549 de marzo de 2001 del Ministerio de Salud y Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social.

## I. METODOLOGÍA

Para la metodología de inspección el líder del grupo comisionado con Oficio Comisorio Nro. 3000AC-0324-18, procedió a hacer una presentación ante el equipo administrativo y técnico de la empresa, informándoles que una vez se detectaran oportunidades de mejoramiento durante la inspección, éstas les serían notificadas con el fin de que se implementaran de inmediato las acciones correctivas.

Con fundamento en los indicadores básicos de inspección y conforme con los criterios de evaluación y calificación de los documentos de apoyo descritos, los cuales fueron presentados en forma detallada en la reunión introductoria, se inició la inspección de las instalaciones y áreas de: Almacenamiento, producción y Control de Calidad,. Posteriormente se procedió a evaluar en conjunto de forma **ALEATORIA**, por parte del equipo de inspección, los indicadores del "Plan Marco de Inspección BPM de Productos Farmacéuticos", referentes a:

- Garantía de Calidad
- Control de Calidad
- Saneamiento e Higiene
- Validaciones
- Producción
- Personal y Organización
- Instalaciones
- Equipos y Sistemas de Apoyo Crítico
- Almacenamiento
- Documentación

*Handwritten signature*

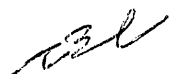
### V. CONCEPTO TÉCNICO

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 Social de la República de Colombia, conceptúa que **ADS PHARMA S.A.S**, ubicada en la Calle 102A Nro. 70-79 de Bogotá D.C., **CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES	
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS
COMUNES	LIQUIDOS
	LIQUIDOS
	LIQUIDOS
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	LIQUIDOS
	LIQUIDOS
	LIQUIDOS
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	LIQUIDOS
	LIQUIDOS

#### 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 los medicamentos con base en principios activos corticoides y antibióticos de tipo no betalactámicos se realizan en las mismas áreas y equipos de producción de comunes con validación de limpieza y determinación de trazas.
3. La esterilización de los productos es por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y algunos productos cuentan con filtración esterilizante y posteriormente esterilización terminal.
4. La fabricación de la suspensión se realiza con materia prima estéril y la preparación de la misma se realiza asépticamente, al igual que el llenado.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieran y no requieren cadena de frío.
6. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, 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.



	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	<b>ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA</b>			
	Código: ASS-AYC-FM005	Versión: 02	Fecha de Emisión: 02/05/2018	Página 21 de 21

**VI. NOTA:**

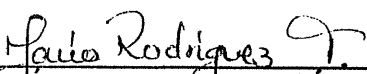
Se informa al personal del establecimiento **ADS PHARMA S.A.S.** que en cumplimiento de lo establecido en el Parágrafo 2º del Artículo 2º del Decreto 549 de 2001, en los próximos 15 días calendario se emitirá la Resolución que concede la certificación de las BPM para lo cual se requiere que el representante legal, apoderado o persona autorizada por el representante legal, se haga presente en instalaciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA durante el transcurso de la semana del 13 al 17 de agosto del presente año para la notificación de la resolución respectiva. Así mismo, se solicita los datos de la persona contacto con la cual se pueda confirmar la asistencia, a lo cual informan que estará encargado el Doctor **OMAR GONZÁLEZ ALVIS** identificado con C.C. No. 73.123.781 de Cartagena, teléfono No. 7450880, Celular No. 3118313393. De no asistir personalmente a la notificación de la respectiva resolución se entenderá la notificación por aviso conforme al Art. 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En consecuencia se solicita la autorización por parte del Representante Legal para enviar la correspondiente Resolución al correo [gerenciageneral@adspharma.com.co](mailto:gerenciageneral@adspharma.com.co)

La presente diligencia fue realizada por los suscritos profesionales, conforme a la normatividad sanitaria vigente y sin incurrir en extralimitación de funciones. Para constancia se lee y firma el día 27 de julio de 2018. Se deja original al interesado.

Por INVIMA:

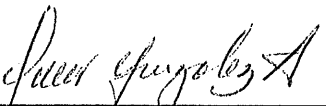
  
 LUZ ANDREA GORDILLO A.  
 Profesional Universitario Q.F.

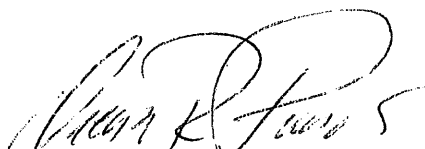
  
 MANUEL N. BECERRA MOJICA  
 Profesional Universitario Q.F.

  
 MARIA DE LA CRUZ RODRÍGUEZ TOCORA  
 Profesional Universitario Q.F.

  
 TATIANA JANETH MEDINA CAMARGO  
 Profesional Especializado Bact.

Por ADS PHARMA S.A.S.:

  
 OMAR GONZÁLEZ ALVIS  
 Gerente General y Directo Técnico

  
 OSCAR RAFAEL PEREIRA SERGE  
 Director de Aseguramiento de Calidad

  
 MARIAN GONZÁLEZ MONASTERIO  
 Jefe de Validaciones

  
 PEDRO CASTILLA  
 Director de Producción

