	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO			
	Código: ASS-AYC-FM077	Versión: 01	Fecha de Emisión: 02/05/2018	Página 1 de 19

**ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO
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 Laboratorios 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

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

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

La Dirección Técnica y/o Responsabilidad Sanitaria está a cargo del Profesional **OMAR GONZÁLEZ 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 Documento Técnico Nro. 6 Titulado Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos con base en el Informe Nro. 44, anexo 1, de la Serie de Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud Nro. 957 de 2010, parte integral de la Resolución 3619 del 17 de septiembre de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social por el cual se expide el manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos se establece la guía de Evaluación y se Dictan Otras Disposiciones y la Resolución 719 del 12 de marzo de 2014 por el cual se modifica la Resolución 3619 de 2013 y la Resolución 4058 del 18 de septiembre de 2014.

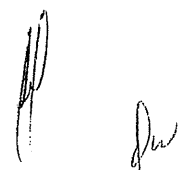
I. METODOLOGÍA


Para la metodología de inspección el líder del grupo comisionado con el 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, se inició la inspección de los laboratorios de control de calidad fisicoquímico y microbiológico. Posteriormente se procedió a evaluar en conjunto de forma ALEATORIA, por parte del equipo de inspección, los indicadores referentes a:

1. GESTIÓN E INFRAESTRUCTURA

- 1.1 Organización y Gestión
- 1.2 Sistema de Gestión de Calidad
- 1.3 Control de Documentos
- 1.4 Registros
- 1.5 Equipo Procesadores de Datos



	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO			
	Código: ASS-AYC-FM077	Versión: 01	Fecha de Emisión: 02/05/2018	Página 18 de 19

IV. CONCEPTO TÉCNICO

Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previsto en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 957 de 2010, farmacopeas oficiales en Colombia, Informe Técnico 44, anexo 1, Documento Técnico Nro. 6 Titulado Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, establecidos en la Resolución 3619 del 17 de septiembre de 2013 por el cual se expide el manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos se establece la guía de Evaluación y se Dictan Otras Disposiciones del Ministerio de Salud y 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.**, ubicado en la Calle 102A Nro. 70-79 de Bogotá D.C. **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	Descripción, Ph, Densidad, Volumen de Llenado, Partículas Subvisibles, Gravimetría, Conductividad
FISICOQUÍMICOS	Ensayos Límites. Volumetría Disolución Carbono Orgánico Total - Toc Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia – Hplc Determinación de Contenido de Agua - Karl Fischer
MICROBIOLÓGICOS	Recuento Microbiológico Prueba de Esterilidad Prueba de Endotoxinas Bacterianas Identificación y Recuento de Microorganismos Específicos.
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación de Métodos Analíticos, Verificación de Métodos Compendiales y Transferencia de Métodos. Estudios de Estabilidad

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso, producto terminado y material de envase desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudios de estabilidad y demás ensayos que no fueron autorizadas en la anterior visita de certificación de BPL, 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.

v. NOTA:

Se informa al personal del establecimiento **ADS PHARMA S.A.S.** que en cumplimiento de lo establecido en el Parágrafo 2° del Artículo 2° del Decreto 549 de 2001, en los próximos 15 días calendario se emitirá la

ESTE DOCUMENTO IMPRESO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co



Invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO			
	Código: ASS-AYC-FM077	Versión: 01	Fecha de Emisión: 02/05/2018	Página 19 de 19

Resolución que concede la certificación de las BPL 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


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.

Se notifican por INVIMA:

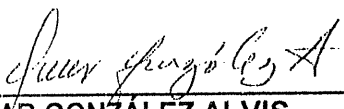

 LUZ ANDREA GORDILLO A.
 Profesional Universitario Q.F.


 MANUEL N. BECERRA MOJICA
 Profesional Universitario Q.F.


 MARÍA 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


 ELIZABETH GONZÁLEZ
 Directora de Control de Calidad