



RESOLUCION Nro. 2020033664 del 06 de octubre de 2020

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO OTICOFF S.A.S., identificado con NIT 900.756.147-3

La Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegada por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resoluciones Nos. 2016021785 del 13 de junio de 2016 y 2018040582 del 20 de septiembre de 2018, el Invima concedió la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecución de la Resolución Nro. 2016021785 del 13 de junio de 2016, a **LABORATORIO OTICOFF S.A.S.**, ubicado en el Kilómetro 7 Autopista Medellín-Bogotá, Vereda el Convento, de Copacabana-Antioquia, para la **FABRICACION DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones de pequeño volumen en frasco gotero (polietileno y Polipropileno).
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones de pequeño volumen en frasco gotero (polietileno y Polipropileno).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones y suspensiones de pequeño volumen en frasco gotero (polietileno y Polipropileno).

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 radio fármacos y no biológicos.
2. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
3. La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por esterilización por calor húmedo ó filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.
4. Las suspensiones estériles solamente se fabrican por la línea dos (2) preparación y envasado.
5. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frio, incluyendo oftálmicos, óticos y nasales.
7. 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.

Que mediante solicitud radicada ante el Invima bajo el radicado Nro. 20191101855 del 30/05/2019, la Representante Legal y Directora Técnica de **LABORATORIO OTICOFF S.A.S.**, solicitó visita de

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018



RESOLUCION Nro. 2020033664 del 06 de octubre de 2020

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO OTICOFF S.A.S., identificado con NIT 900.756.147-3

renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento **LABORATORIO OTICOFF S.A.S.**, ubicado en el Kilómetro 7 Autopista Medellín-Bogotá, Vereda el Convento, de Copacabana-Antioquia, para lo cual anexó copia al carbón del recibo de pago Nro. 2442030-14 y Nro. de consignación 5269002, del Banco Davivienda por concepto de la visita, así como la Guía de Inspección de Establecimientos Farmacéuticos debidamente diligenciada, Certificado de Existencia y Representación Legal, entre otros documentos.

Que los días 28, 29, 30 de septiembre y 01 y 02 de octubre de 2020, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos desarrollaron la inspección de manera mixta (presencial y virtual) en las instalaciones del establecimiento en mención, la inspección virtual fue desarrollada por teleconferencia a través de la herramienta Teams, debido a la Emergencia Sanitaria decretada por el Gobierno Nacional mediante las Resoluciones Nros. 385, 844 y 1462 de 2020, proferidas por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa de la pandemia del virus COVID-19 y la posterior declaración del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional por parte del Presidente de la República mediante los Decretos 417 y 637 de 2020 al establecimiento **LABORATORIO OTICOFF SAS**, ubicado en el Kilómetro 7 Autopista Medellín - Bogotá, de Copacabana - Antioquia, por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a la Renovación y Ampliación de la Certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, emitiendo el siguiente 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 de la República de Colombia, conceptúa que **LABORATORIO OTICOFF S.A.S.**, ubicado en el Kilómetro 7 Autopista Medellín - Bogotá, de Copacabana - Antioquia, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo tanto se **RENUEVA** el concepto técnico, para la fabricación de los medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas, nasales y óticas en frasco gotero (polietileno y polipropileno).
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas, nasales y óticas en frasco gotero (polietileno y polipropileno).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas, nasales y óticas en frasco gotero (polietileno y polipropileno).

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 medicamentos estériles con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 - V05 - 02/05/2018



RESOLUCION Nro. 2020033664 del 06 de octubre de 2020

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO OTICOFF S.A.S., identificado con NIT 900.756.147-3

4. *La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por esterilización por filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.*
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.*

Y se AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA para las siguientes áreas: preparaciones no estériles L1 y L2, preparaciones asépticas L1 y L2, pre-vestieres para ingreso y salida de áreas asépticas, área descarga de autoclave aséptica, áreas de almacenamiento de materiales estériles L1 y L2, pasos de materiales ventilados y no ventilados en áreas de preparaciones no estériles L1 y L2, áreas preparaciones asépticas L1 y L2 y llenados L1 y L2, ampliación de áreas de acondicionamiento: separando área acondicionamiento manual y creando área acondicionamiento automático; así como AMPLIACIÓN DE CAPACIDAD INSTALADA de los siguientes equipos: UTA SO5, contadores de partículas en línea para llenados L1 y L2, flujos laminares en alimentadores de frascos, tolvas de tapas y capilares L1 y L2, homomixers para áreas preparaciones asépticas L1 y L2, tanque reactor x 500l L2, tanques x 200L para áreas preparaciones no estériles L1 y L2, sistema CIP y SIP sistema de monitoreo en línea y sistema SCADA."

CONSIDERACIONES

Que el Artículo Primero del Decreto 549 de 2001, establece que los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen, deberán solicitar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que el Artículo Sexto del Decreto 549 de 2001, consagra que le corresponde al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA** ó a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

Que el Parágrafo Segundo del Artículo Segundo del Decreto 549 de 2001 consagra que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio fabricante de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM.

Que el Parágrafo del Artículo Séptimo del citado Decreto modificado por el Artículo Sexto del Decreto 2086 de 2014, dispone que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surte el procedimiento descrito en el compendio normativo en mención.

Que en el Artículo Sexto del Decreto 2086 de 2010, que modifica el Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001 en cuanto a la vigencia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la cual será de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoria del acto que lo concede.

Que el Artículo Octavo del Decreto 549 de 2001, contempla que la autorización de productos, área de manufactura y procesos productivos nuevos para un laboratorio de fabricación de medicamentos certificado con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, requerirá de la respectiva certificación, para lo cual se surtirá el procedimiento dispuesto en este decreto.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018



RESOLUCION Nro. 2020033664 del 06 de octubre de 2020

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO OTICOFF S.A.S., identificado con NIT 900.756.147-3

Que en cumplimiento de la normativa que declara la emergencia sanitaria decretada por el gobierno nacional mediante las Resoluciones No. 385, No. 844 de 2020 y No. 1462 de 2020, proferidas por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa de la pandemia del virus COVID-19 y la declaración de Estado de Emergencia por parte del Presidente de la República mediante los Decretos 417 y 637 de 2020, se realizó la correspondiente inspección de renovación y de ampliación de la certificación en **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** bajo la modalidad mixta (presencial y virtual), para **LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 28, 29, 30 de septiembre y 01 y 02 de octubre de 2020, que el establecimiento **LABORATORIO OTICOFF S.A.S.**, ubicado en la la Autopista Medellín-Bogotá, Kilómetro 7.0 de Copacabana - Antioquia, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo cual este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Conceder la **RENOVACIÓN** de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a **LABORATORIO OTICOFF S.A.S.**, ubicado en el Kilómetro 7 Autopista Medellín - Bogotá, de Copacabana - Antioquia, **PARA LA FABRICACIÓN** de los medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas, nasales y óticas en frasco gotero (polietileno y polipropileno).
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas, nasales y óticas en frasco gotero (polietileno y polipropileno).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas, nasales y óticas en frasco gotero (polietileno y polipropileno).

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 medicamentos estériles con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
4. La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por esterilización por filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.
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.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 - V05 - 02/05/2018



RESOLUCION Nro. 2020033664 del 06 de octubre de 2020

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO OTICOFF S.A.S., identificado con NIT 900.756.147-3

ARTÍCULO SEGUNDO. - Conceder la **AMPLIACIÓN DE LA CAPACIDAD INSTALADA** en áreas y equipos de fabricación, así: , para las siguientes áreas: preparaciones no estériles L1 y L2, preparaciones asépticas L1 y L2, pre-vestieres para ingreso y salida de áreas asépticas, área descarga de autoclave aséptica, áreas de almacenamiento de materiales estériles L1 y L2, pasos de materiales ventilados y no ventilados en áreas de preparaciones no estériles L1 y L2, áreas preparaciones asépticas L1 y L2 y llenados L1 y L2, ampliación de áreas de acondicionamiento: separando área acondicionamiento manual y creando área acondicionamiento automático; así como **AMPLIACIÓN DE CAPACIDAD INSTALADA** de los siguientes equipos: UTA SO5, contadores de partículas en línea para llenados L1 y L2, flujos laminares en alimentadores de frascos, tolvas de tapas y capilares L1 y L2, homomixers para áreas preparaciones asépticas L1 y L2, tanque reactor x 500l L2, tanques x 200L para áreas preparaciones no estériles L1 y L2, sistema CIP y SIP sistema de monitoreo en línea y sistema SCADA.

ARTÍCULO TERCERO. - Notificar por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 al representante legal y/o apoderado de **LABORATORIO OTICOFF SAS** del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella proceden el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante la Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 del 2011.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA

Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: B. López (Micb.)

Revisión Técnica: X. Barbosa (Q.F.)

Revisión Legal: E. Téllez (Abogada)

Vo.Bo. Coordinadora GTM: E. Neira. (Q.F.)

Archivo: Exp.981; 05/10/2020.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018

