RESOLUCIÓN Nro. 2016051083 DEL 06 DE DICIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a MR PHARMA S.A., identificado con CUIT No.: 30-70719945-4

La Directora 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; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resoluciones Nos, 2013029518 del 01 de Octubre de 2013 y 2014023385 del 29 de julio de 2014 se concedió la Renovación y Ampliación a **MR PHARMA S.A.,** ubicado en Estados Unidos 5105 (B1667 JHM) localidad el Triángulo, Partido Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires - Argentina, para la FABRICACION DE MEDICAMENTOS en las formas farmacéuticas y con los principios activos que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACEUTICA**	
HORMONAS DE TIPO SEXUAL	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas.

Y para el muestreo y dispensación de materias primas con principios comunes.

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. Por su composición los medicamentos a base de los principios activos: sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) , requieren áreas especiales de fabricación
3. La esterilización de las soluciones es por filtración esterilizante y posterior llenado en condiciones asépticas.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación (procesos de muestreo, dispensación de materias primas con principios comunes, elaboración, envase y acondicionamiento secundario) de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
5. 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 las actividades críticas de Producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que se evalué y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido.

Que mediante radicado INVIMA Nro. 2016141982 del 07 de octubre de 2016, la Representante Legal y Gerente General de **BOEHRINGER INGELHEIM S.A,** solicitó visita para la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, al establecimiento **MR PHARMA S.A.,** ubicado en Estados Unidos 5105 (B1667 JHM) localidad el Triángulo, Partido Malvinas Argentinas - Argentina, para lo cual adjuntó entre otros documentos: Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada, con recibo de consignación No. 2130232-21 del banco Davivienda, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que durante los días 29, 30 de Noviembre, 01 y 02 de diciembre de 2016, se realizó visita al establecimiento **MR PHARMA S.A.,** ubicado en Estados Unidos 5105 (B1667 JHM) localidad el Triángulo, Partido Malvinas Argentinas - Argentina, por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a la renovación de la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica,

RESOLUCIÓN Nro. 2016051083 DEL 06 DE DICIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a MR PHARMA S.A., identificado con CUIT No.: 30-70719945-4

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 Social de la República de Colombia, conceptúa que* ***MR PHARMA S.A.****, ubicado en Estados Unidos 5105 (B1667 JHM) localidad del Triángulo, Partido Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires- República Argentina,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,*** *por lo tanto se* ***RENUEVA*** *el concepto técnico,* ***PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (Hormonas)	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas de vidrio).*

NOTAS ACLARATORIAS

1. *Las Sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos), requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.*
2. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación (exceptuando la dispensación del principio activo, lo cual es responsabilidad del cliente) de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas y que no requieren cadena de frio.*
4. *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."*

CONSIDERACIONES

Que el Artículo 1 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 Parágrafo 2 del Artículo 2 del Decreto 549 de 2001, expresa que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM.

Que el Artículo 6 del Decreto 549 de 2001, consagra que le corresponde al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-** o a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

Que el parágrafo del Artículo 7 del Decreto 549 de 2001, menciona que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia.

RESOLUCIÓN Nro. 2016051083 DEL 06 DE DICIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a MR PHARMA S.A., identificado con CUIT No.: 30-70719945-4

Que el Artículo 8 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.

Que el Artículo 6 del Decreto 2086 de 2010 que modifica el Artículo 7 del Decreto 549 de 2001 en cuanto a la vigencia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoría del acto que lo concede.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 29, 30 de Noviembre, 01 y 02 de diciembre de 2016, que **MR PHARMA S.A.**, ubicado en Estados Unidos 5105 (B1667 JHM) localidad del Triángulo, Partido Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires-República Argentina, CUMPLE con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** por lo cual este despacho:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder **RENOVACION** de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **MR PHARMA S.A.,** ubicado en Estados Unidos 5105 (B1667 JHM) localidad el Triángulo, Partido Malvinas Argentinas - República Argentina, por cuanto **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**	
SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (Hormonas)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas de vidrio).

NOTAS ACLARATORIAS

1. Las Sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos), requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
2. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación (exceptuando la dispensación del principio activo, lo cual es responsabilidad del cliente) de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas y que no requieren cadena de frio.
4. 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.

RESOLUCIÓN Nro. 2016051083 DEL 06 DE DICIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a MR PHARMA S.A., identificado con CUIT No.: 30-70719945-4

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o apoderado de **MR PHARMA S.A.,** del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede 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 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 TERCERO.- La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: E. Neira (Q.F.)
Revisión Técnica: L. Rincón (Q.F.)
Vo.Bo.: A. Cadena, Coordinadora GTM
Revisión Legal: J. Quiroz (Abog.)
Archivo: Exp. No. 260E

ACTA DE NOTIFICACIÓN

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nro. 2016051083 de fecha 06 de diciembre de 2016, por la cual concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **MR PHARMA S.A.,** al Señor **ELKIN ALEXANDER RODRIGUEZ ORTEGA** Identificado con CC No 8161150 de Envigado, en calidad de autorizado del representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos del INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a la presente Notificación (Ley 1437 de 2011).

Bogotá D.C. 29 de Diciembre de 2016 y 11:45am

Nombre del notificado . Elkin A. Rodríguez O
C.C. Nro. . 8161150 de Envigado

Nombre del notificador
C.C. Nro. 52.966.344 de Bogotá D.C.