RESOLUCIÓN No. 2019047074 del 21 de octubre de 2019
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BLAU FARMACEUTICA S.A., IDENTIFICADO CON CNPJ:58.430.828/0002-40

La Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológico 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, delegado por Resolución 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016012752 del 15 de abril de 2016 se 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 ejecutoria de la Resolución en mención al establecimiento **BLAU FARMACEUTICA S.A**., ubicado en la Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602 Bairro Pedras, Caucaia do alto de Cotia Sao Paulo - Brasil, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACEUTICA**	
ANTINEOPLASICOS	LIQUIDOS	Soluciones de pequeño volumen (incluyendo 100ml) en frasco vial
	SOLIDOS	Liofilizados en frasco vial

NO ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACEUTICA**	
ANTINEOPLASICOS	SOLIDOS	Tabletas con y sin cubierta

NOTAS ACLARATORIAS

1. La planta farmacéutica se dedica únicamente a la fabricación de medicamentos antineoplásicos.
2. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
3. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
4. 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 frio (2°C - 8°C).
5. 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 radicado No. 20191066577 del 09/04/2019, la señora Mónica Zuleima Rojas Cabrejo en calidad de Gerente de Asuntos Regulatorios y Directora Técnica del establecimiento **BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S**, solicitó visita de renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento **BLAU FARMACEUTICA S.A.**, ubicado la Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602 Bairro Pedras, Caucaia do alto de Cotia Sao Paulo - Brasil, para lo cual anexó: 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, constancia de pago con número 2317163-08 del Banco Davivienda por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que los días 14, 15, 16, 17 y 18 de octubre de 2019, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la Renovación de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para la fabricación de medicamentos, emitiendo el siguiente concepto técnico: *"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la*

RESOLUCIÓN No. 2019047074 del 21 de octubre de 2019
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BLAU FARMACEUTICA S.A., IDENTIFICADO CON CNPJ:58.430.828/0002-40

*OMS serie 823, Informe Técnico 32: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, adoptado por la Resolución 03183 del 23 de Agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guía de Inspección del INVIMA adoptada por la 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 el establecimiento **BLAU FARMACEUTICA S.A.**, ubicado la Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602 Bairro Pedras, Caucaia do alto de Cotia Sao Paulo - Brasil, **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 componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTINEOPLÁSICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales).
	Sólidos	Polvos Liofilizados de pequeño volumen (viales).

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTINEOPLÁSICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *Los antineoplásicos 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. *La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.*
4. *Las soluciones parenterales de pequeño volumen incluye hasta la presentación de 100ml.*
5. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos en 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."*

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 parágrafo segundo del artículo segundo 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 sexto del Decreto 549 de 2001, menciona 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.

RESOLUCIÓN No. 2019047074 del 21 de octubre de 2019
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BLAU FARMACEUTICA S.A., IDENTIFICADO CON CNPJ:58.430.828/0002-40

Que 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, 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 el parágrafo del artículo sexto del Decreto 2086 de 2010 que modifica el artículo séptimo del Decreto 549 de 2001, establece que El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un periodo igual al de su vigencia.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 14, 15, 16, 17 y 18 de Octubre de 2019, que el establecimiento **BLAU FARMACEUTICA S.A.**, ubicado la Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602 Bairro Pedras, Caucaia do alto de Cotia Sao Paulo - Brasil, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **BLAU FARMACEUTICA S.A.**, ubicado la Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602 Bairro Pedras, Caucaia do alto de Cotia Sao Paulo - Brasil, para la **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS,** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTINEOPLÁSICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales).
	Sólidos	Polvos Liofilizados de pequeño volumen (viales).

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTINEOPLÁSICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los antineoplásicos 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. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
4. Las soluciones parenterales de pequeño volumen incluye hasta la presentación de 100ml.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos en 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.

RESOLUCIÓN No. 2019047074 del 21 de octubre de 2019
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BLAU FARMACEUTICA S.A., IDENTIFICADO CON CNPJ:58.430.828/0002-40

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar de manera personal al representante legal y/o apoderado judicial de **BLAU FARMACEUTICA 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 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 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Orozco (I.Q.)
Revisión Técnica: Y. Manrique (Q.F)
Revisión Legal: J. Narváez (Abogado)
Archivo: 293E, 21/10/2019

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogota
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN Nro. 2019018753 del 20 de mayo de 2019.

Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BLAU FARMACEUTICA S.A. identificado con CNPJ: 58.430.828/0001-60.

El Director Técnico (E) 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, delegado por Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante las Resoluciones Nos. 2016006681 del 26 de febrero 2016 y 2015055999 del 06 de diciembre de 2015, el INVIMA concedió la renovación y ampliación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Biológicos, por el término de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria de la Resolución en mención a **BLAU FARMACÉUTICA S.A.**, ubicado en Rodovia Raposo Tavares, 2833 Km 30.5 CEP 06-705-030 Barrio Branco – Municipio de Cotia – Sao Paulo - Brasil, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACÉUTICA**	
De origen biológico: Enoxaparina Sódica	Líquido	Solución de pequeño volumen en jeringas prellenadas de vidrio tipo I
De origen biológico: Heparina Sódica	Líquido	Solución de pequeño volumen en ampollas y vial de vidrio tipo I
De origen biotecnológico: Eritropoyetina (DNA recombinante)	Sólido	Liofilizado en vial de vidrio tipo I
	Líquido	Solución de pequeño volumen en ampollas, jeringas prellenadas y viales de vidrio tipo I
De origen biotecnológico: Filgrastim (DNA recombinante)	Líquido	Solución de pequeño volumen en jeringas prellenadas y viales de vidrio tipo I
De origen biotecnológico: Streptoquinase (DNA recombinante)	Sólido	Liofilizado en vial de vidrio tipo I

Y para el acondicionamiento secundario (estuchado, desestuchado, codificado, colocación de insertos) de medicamentos estériles de origen biológico: albumina humana e inmunoglobulina humana de la forma farmacéutica de líquidos: soluciones de pequeño y gran volumen en viales.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. La fabricación de los medicamentos biológicos y biotecnológicos se realizan en 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. Realiza también la producción de los solventes de uso para los polvos liofilizados (agua).
4. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
5. Algunos de los productos requieren cadena de frío (2°C - 8°C).
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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.

RESOLUCIÓN Nro. 2019018753 del 20 de mayo de 2019.

Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BLAU FARMACEUTICA S.A. identificado con CNPJ: 58.430.828/0001-60.

Que mediante radicado INVIMA No. 20181180117 del 05/09/2018, el representante legal de **BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S.,** solicito visita tendiente a la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento: **BLAU FARMACEUTICA S.A.**, ubicado en Rodovia Raposo Tavares, 2833 Km 30.5 CEP 06-705-030 Barrio Branco – Municipio de Cotia – Sao Paulo - Brasil, para lo cual anexó copia del recibo de consignación No. 20000187737 (pago de tarifas según Ley 399 de 1997) por concepto de la visita, Certificado de Existencia y Representación Legal, así como la Guía de Inspección de Establecimientos de Gases Medicinales debidamente diligenciada, entre otros documentos

Que los días 13, 14, 15, 16 y 17 de mayo de 2019, se realizó visita al establecimiento **BLAU FARMACEUTICA S.A.**, ubicada en Rodovia Raposo Tavares, 2833 Km 30.5 CEP 06-705-030 Barrio Branco – Municipio de Cotia – Sao Paulo - Brasil, 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 de Productos Biológicos, 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 la Resolución 03183 del 23 de Agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guía de Inspección del INVIMA adoptada por la Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008, Resolución 5402 de 2015 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 el establecimiento **BLAU FARMACEUTICA S.A.,** ubicado en Rodovía Raposo Tavares, 2833 Km 30.5 CEP 06-705-030 Barrio Branco – Municipio de Cotia – Sao Paulo - Brasil, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS** de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMA FARMACÉUTICA***	
De origen biológico: Enoxaparina Sódica	*Líquido*	*Solución de pequeño volumen en jeringas prellenadas de vidrio tipo I*
De origen biológico: Heparina Sódica	*Líquido*	*Solución de pequeño volumen en ampollas y vial de vidrio tipo I*
De origen biotecnológico: Eritropoyetina (DNA recombinante)	*Sólido*	*Liofilizado en vial de vidrio tipo I*
	Líquido	*Solución de pequeño volumen en ampollas, jeringas prellenadas y viales de vidrio tipo I*
Agua para inyectables (diluente de Eritropoyetina)	*Líquido*	*Solución de pequeño volumen en ampollas*
De origen biotecnológico: Streptoquinase (DNA recombinante)	*Sólido*	*Liofilizado en vial de vidrio tipo I*

Y para el acondicionamiento secundario (estuchado, desestuchado, codificado, colocación de insertos) de medicamentos estériles de origen biológico: albumina humana e inmunoglobulina humana de la forma farmacéutica de líquidos: soluciones de pequeño y gran volumen en viales.

NOTAS ACLARATORIAS

1. *Los medicamentos con principios activos de origen biológicos 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 y en otros casos (agua para inyección, diluente de Eritropoyetina) una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.*
3. *La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.*

RESOLUCIÓN Nro. 2019018753 del 20 de mayo de 2019.

Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BLAU FARMACEUTICA S.A. identificado con CNPJ: 58.430.828/0001-60.

4. *Algunos de los productos biológicos requieren cadena de frío (2°C - 8°C).*
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".*

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 artículo 12 del Decreto 1782 de 2014 establece que "los laboratorios fabricantes de medicamentos biológicos que se comercialicen en el país, deben obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura conforme a la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social..." para lo cual "tendrá en cuenta los informes técnicos emitidos por la Organización Mundial de la Salud en su versión más actualizada"

Que mediante el artículo 1 de la Resolución 5402 de 2016 se expide el manual y el instrumento de verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Biológicos, contenido en los anexos 1 y 2 que hacen parte integral de dicha resolución.

Que el artículo 2 de la Resolución 5402 de 2016 establece que la presente resolución será de obligatorio cumplimiento por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos biológicos ubicados en el territorio nacional o fuera de él, para la planta fabricante del ingrediente farmacéutico activo, del producto a granel (si aplica), del envasador y del producto terminado.

Que el artículo 6 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 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 el parágrafo del artículo 6 del Decreto 2086 de 2010 que modifica el artículo 7 del Decreto 549 de 2001, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un periodo igual al de su vigencia.
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, Resolución 5402 de 2015, Decreto 549 de Marzo de 2001 del Ministerio de Salud y Decreto 2086 de Junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social.

RESOLUCIÓN Nro. 2019018753 del 20 de mayo de 2019.

Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BLAU FARMACEUTICA S.A. identificado con CNPJ: 58.430.828/0001-60.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 13, 14, 15, 16 y 17 de mayo de 2019, que **BLAU FARMACEUTICA S.A.,** ubicado en Rodovía Raposo Tavares, 2833 Km 30.5 CEP 06-705-030 Barrio Branco – Municipio de Cotia – Sao Paulo - Brasil, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACION** de la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a **BLAU FARMACEUTICA S.A.,** ubicado en Rodovía Raposo Tavares, 2833 Km 30.5 CEP 06-705-030 Barrió Branco – Municipio de Cotia – Sao Paulo – Brasil, **PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS BIOLOGICOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACÉUTICA**	
De origen biológico: Enoxaparina Sódica	Líquido	Solución de pequeño volumen en jeringas prellenadas de vidrio tipo I
De origen biológico: Heparina Sódica	Líquido	Solución de pequeño volumen en ampollas y vial de vidrio tipo I
De origen biotecnológico: Eritropoyetina (DNA recombinante)	Sólido	Liofilizado en vial de vidrio tipo I
	Líquido	Solución de pequeño volumen en ampollas, jeringas prellenadas y viales de vidrio tipo I
De origen biotecnológico: Streptoquinase (DNA recombinante)	Sólido	Liofilizado en vial de vidrio tipo I

Y **PARA LA FABRICACIÓN DE:**

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACÉUTICA**	
Agua para inyectables (diluente de Eritropoyetina)	Líquido	Solución de pequeño volumen en ampollas

Y para el acondicionamiento secundario (estuchado, desestuchado, codificado, colocación de insertos) de medicamentos estériles de origen biológico: albumina humana e inmunoglobulina humana de la forma farmacéutica de líquidos: soluciones de pequeño y gran volumen en viales.

NOTAS ACLARATORIAS

1. Los medicamentos con principios activos de origen biológicos 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 y en otros casos (agua para inyección, diluente de Eritropoyetina) una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
3. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
4. Algunos de los productos biológicos requieren cadena de frío (2°C - 8°C).

RESOLUCIÓN Nro. 2019018753 del 20 de mayo de 2019.

Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BLAU FARMACEUTICA S.A. identificado con CNPJ: 58.430.828/0001-60.

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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar de manera personal al representante legal y/o apoderado del establecimiento **BLAU FARMACÉUTICA 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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos.

Proyectó: A. Díaz (Bact.) _____.
Revisión Técnica: S. Ochoa (Q.F.) _____.
Revisión Legal: J. Narvaéz (Abog) _____.
Vo.Bo.: A. Cadena, Coordinadora GTM _____.
Archivo: Exp. 27E

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá.
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

ACTA DE NOTIFICACIÓN

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nro. 2019025043 de fecha 19 de junio de 2019, por la cual se Concede la Renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura a BLAU FARMARMACEUTICA S.A., identificado con CNPJ 58.828.0005 – 0001-60 a la Señora **MÓNICA ZULEIMA ROJAS CABREJO** Identificad con CC No 1.013.590 de Bogotá como autorizada por el 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 11 de julio de 2019 09:51 am

MÓNICA ZULEIMA ROJAS CABREJO
CC No 1.013.590 de Bogotá

MARÌA FERNANDA RIOS BARRERA
C.C. Nro. 52.051.219 de Bogotá

Blaü®
FARMACÊUTICA

VISITAS DE CERTIFICACION BPL - BPM
25/10/2019 08:47 Exp.: 0 Fol.: 269
Tipo entrega CD
Radicación 20191209981 Primera Radicacion
Cons.: 104422279 20191209981
Destino: DIRECCION MEDICAME Llave: 767144
Grupo: MEDICAMENTOS
JULIO CESAR NICOLAS ACEVEDO ORREGO
dirteconloa@blaufarma.com.co
calle 110 # 9-25 oficina 810 BOGOTA-D.C.

Bogotá D.C., Octubre 17 de 2019.

Doctora:
Judith del Carmen Mestre
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA-.
La Ciudad

REFERENCIA: Solicitud visita de recertificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Respetado Doctor,

Yo, **JULIO CÉSAR ACEVEDO ORREGO,** identificado como aparece al pie de mi firma y en mi calidad de Representante Legal de **BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S.**, atentamente, *solicito el favor de realizar visita para renovación de certificación* de BPM y certificación en BPL a **BLAU FARMACEUTICA S.A.**, ubicado en Rua adherbal Stresser 84 Jd. Arpoador Sao Paulo, Estado Sao Paulo –Brasil para la **fabricación de Medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:**

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACÉUTICA**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas de vidrio.
	Solidos	Envase de polvos para reconstituir en viales
ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (penicilinicos)	Solidos	Envase de polvos para reconstituir en viales.
ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (Cefalosporinicos)	Solidos	Envase de polvos para reconstituir en viales.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (*Vancomicina* y Cloranfenicol)	Solidos	Envase de polvos para reconstituir en viales.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Hidrocortisona)	Solidos	Envase de polvos para reconstituir en viales.

Blaü®
FARMACÊUTICA

- ALCANCE CERTIFICACIÓN EN BPL

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	Pruebas organolépticas, descripción, solubilidad, pérdida por secado, residuo de ignición, rotación específica, punto de fusión, determinación del pH, metales pesados, identificación, sustancias insolubles, tamaño de partículas, densidad, claridad de la solución, color de la solución, acidez o alcalinidad, límite de residuos no volátiles, materia particulada, disolución, dureza, friabilidad, dimensiones, peso promedio, uniformidad, desintegración, solventes residuales, hermeticidad, volumen, tiempo de reconstitución, conteo de partículas.
FISICOQUÍMICOS	Carbono orgánico total - TOC Espectrofotometría UV / VIS Infrarrojo - IR Cromatografía líquida de alta eficiencia - HPLC Cromatografía de capa fina - TLC Potenciometría Determinación del contenido de agua por Karl Fischer Determinación del contenido de agua por infrarrojo Cromatografía de gases - CG Titulación potenciométrica
MICROBIOLÓGICOS	Recuento Microbiológico Esterilidad Prueba de Endotoxinas Identificación de microrganismo específicos – Patógenos
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Estudios de Estatidad Validación y verificación de Métodos Analíticos

Por lo anterior, y como parte de esta solicitud, allegamos la siguiente información en un CD en un total de 269 folios.

JULIO CÉSAR ACEVEDO ORREGO
C.C.No. 19.482.756 de Bogotá
Representante Legal

Elaborado por: Carolina Garzón H.G

RESOLUCIÓN Nro. 2016034617 DEL 06 DE SEPTIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BLAU FARMACÉUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO
IDENTIFICADO CON CNPJ: 58430828/0013-01

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 Resolución Nro. 2013015731 del 05 de junio de 2013, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA concedió la Renovación, Ampliación y consolidación del concepto técnico de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años, contados a partir de la ejecutoria de la Resolución a BLAU FARMACÉUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO, ubicado en Rua Adherbal Stresser 84 Jd. Arpoador Sao Paulo, Estado de Sao Paulo Brasil, para la fabricación de MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Envase de polvos para reconstituir en vial.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (VANCOMICINA Y CLORANFENICOL)	Sólidos	Envase de polvos para reconstituir en vial.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (HIDROCORTISONA)	Sólidos	Envase de polvos para reconstituir en vial.
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINICOS Y CEFALOSPÓRINICOS)	Sólidos	Polvos para reconstituir en vial.
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en ampolla.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: son principios activos no antibióticos betalactámicos y no bectalactamicos, no sustancias endocrinas (andrógenos y estrógenos), no hormonales de tipo no sexual, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos con productos comunes, estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación periódica de trazas.
3. La fabricación de productos hormonales de tipo no sexual (hidrocortisona) se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos con productos comunes, estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación periódica de trazas.
4. El envase de polvos se realiza por llenado aséptico.
5. La materia prima de partida para el envasado de algunos productos corresponde a polvos liofilizados estériles que provienen de proveedores certificados, este concepto no incluye el proceso de liofilización.
6. La esterilización de las soluciones inyectables se realiza mediante filtración esterilizante y/o esterilización terminal.
7. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos betalactámicos (penicilínicos y cefalosporínicos), requiere de áreas especiales para su fabricación (instalaciones separadas o segregadas del resto de productos que se fabrican en el establecimiento, 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

RESOLUCIÓN Nro. 2016034617 DEL 06 DE SEPTIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BLAU FARMACÉUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO
IDENTIFICADO CON CNPJ: 58430828/0013-01

dichas áreas, con el fin de evitar riegos de contaminación desde y hacia dichas áreas).

8. En las áreas de manufactura donde se fabrican antibióticos betalactámicos penicilinicos no se podrá fabricar ningún otro producto.
9. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y el acondicionamiento primario y secundario de los medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
10. Cualquier modificación que se efectúe en las condiciones evaluadas durante la presente auditoria respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas que se contrató la realización de las actividades criticas de control de calidad y producción 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. 2016041557 del 01/04/2016 el representante legal, de **BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S.,** solicitó visita para la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento **BLAU FARMACÉUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO**, ubicada en Rua Adherbal Stresser 84 Jd. Arpoador Sao Paulo, Estado de Sao Paulo Brasil, para lo cual adjuntó: 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, copia al carbón del recibo de las consignación Nro. 2069998-13 del Banco DAVIVIENDA, por concepto de pago de los derechos de la visita correspondiente.

Que los días 29, 30, 31 de agosto, 01 y 02 de septiembre de 2016, se realizó visita al establecimiento **BLAU FARMACÉUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO**, ubicada en Rua Adherbal Stresser 84 Jd. Arpoador Sao Paulo, Estado de Sao Paulo Brasil, 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, 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* ***BLAU FARMACÉUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO****, ubicada en Rua Adherbal Stresser 84 Jd. Arpoador Sao Paulo, Estado de Sao Paulo Brasil,* ***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***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas de vidrio.*
	Sólidos	*Envase de polvos para reconstituir en viales.*
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Penicilinicos)	*Sólidos*	*Envase de polvos para reconstituir en viales.*
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Cefalosporínicos)	*Sólidos*	*Envase de polvos para reconstituir en viales.*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (Vancomicina y Cloranfenicol)	*Sólidos*	*Envase de polvos para reconstituir en viales.*

RESOLUCIÓN Nro. 2016034617 DEL 06 DE SEPTIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BLAU FARMACÉUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO IDENTIFICADO CON CNPJ: 58430828/0013-01

HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Hidrocortisona)	*Sólidos*	*Envase de polvos para reconstituir en viales.*

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. *Los antibióticos betalactámicos (Cefalosporinicos y Penicilinicos) 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.*
3. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.*
4. *El envase de polvos para reconstituir es realizada en ambiente aséptico partiendo de materias primas o semielaborados estériles.*
5. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos (Vancomicina y Cloranfenicol) y hormonas de tipo no sexual (Hidrocortisona), 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 y envase de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
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."*

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. 2016034617 DEL 06 DE SEPTIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BLAU FARMACÉUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO IDENTIFICADO CON CNPJ: 58430828/0013-01

Que el Artículo 8º 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 6º 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, 31 de agosto y 01, 02 de septiembre de 2016, que el establecimiento **BLAU FARMACÉUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO**, ubicada en Rua Adherbal Stresser 84 Jd. Arpoador Sao Paulo, Estado de Sao Paulo Brasil, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **BLAU FARMACÉUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO**, ubicada en Rua Adherbal Stresser 84 Jd. Arpoador Sao Paulo, Estado de Sao Paulo - Brasil, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas de vidrio.
	Sólidos	Envase de polvos para reconstituir en viales.
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Penicilinicos)	Sólidos	Envase de polvos para reconstituir en viales.
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Cefalosporínicos)	Sólidos	Envase de polvos para reconstituir en viales.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (Vancomicina y Cloranfenicol)	Sólidos	Envase de polvos para reconstituir en viales.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Hidrocortisona)	Sólidos	Envase de polvos para reconstituir en viales.

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.

RESOLUCIÓN Nro. 2016034617 DEL 06 DE SEPTIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BLAU FARMACÉUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO IDENTIFICADO CON CNPJ: 58430828/0013-01

2. Los antibióticos betalactámicos (Cefalosporinicos y Penicilinicos) 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.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
4. El envase de polvos para reconstituir es realizada en ambiente aséptico partiendo de materias primas o semielaborados estériles.
5. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos (Vancomicina y Cloranfenicol) y hormonas de tipo no sexual (Hidrocortisona), 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 y envase de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de **BLAU FARMACEUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO**, 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: M. Rodríguez (Q.F.)
Revisión Técnica: L. Rincón (Q.F.)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abog.)
Vo.Bo.: X. Barbosa, Coordinadora GTM (E)
Archivo: Expediente: 204E
09/09/2016

Ana Berardinelli Tebo

Ana Berardinelli Tebo

CC32718353

19/10/16

RESOLUCIÓN No. 2018031342 del 23 de Julio de 2018

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., IDENTIFICADO CON CUIT 30645104060

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 549 de 2001, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución Nro. 2015011539 del 24 de Marzo de 2015, el Invima concedió la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria de la misma al **INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.,** ubicado en General Martin Rodríguez 4085/93, Partido de Ituzaingó de Buenos Aires - Argentina, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Liofilizados (viales)
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Liofilizados (viales)
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Sólidos	Liofilizados (viales)

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 esterilización de los productos es por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, validación de limpieza y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación.
4. 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.
5. 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 radicado INVIMA No. 20181082391 del 27/04/2018, el Representante Legal de Blau Farmacéutica Colombia S.A.S., solicitó visita para la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento **INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.,** ubicado en General Martin Rodríguez 4085, Partido de Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires, República Argentina, para lo cual adjuntó: 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, constancia de pago electrónico con transacciones Nro. 53577-1 y 54218, por concepto de pago de los derechos de la visita correspondiente, entre otros documentos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018031342 del 23 de Julio de 2018

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., IDENTIFICADO CON CUIT 30645104060

Que los días 09, 10, 11, 12 y 13 de julio de 2018, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron visita al establecimiento **INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.,** ubicado en General Martin Rodríguez 4085, Partido de Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires, República Argentina, tendiente a la renovación 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* ***INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.,*** *ubicado en General Martin Rodríguez 4085, Partido de Ituzaingó, 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***	
COMUNES	*Sólidos*	*Polvos liofilizados de pequeño volumen (viales).*
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	*Sólidos*	*Polvos liofilizados de pequeño volumen (viales).*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (corticoides)	*Sólidos*	*Polvos liofilizados de pequeño volumen (viales).*

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. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides), 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 determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación.*
3. *La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.*
4. *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.*
5. *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.

RESOLUCIÓN No. 2018031342 del 23 de Julio de 2018

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., IDENTIFICADO CON CUIT 30645104060

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 mediante 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 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 mediante el Artículo 6 del Decreto 2086 de 2010, mediante el cual se modificó el artículo 7 del Decreto 549 de 2001, establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

Que el parágrafo del Artículo 6 del Decreto 2086 de 2010 dispone que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura debe renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surte el procedimiento descrito en el compendio normativo en mención.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 09, 10, 11, 12 y 13 de julio de 2018, que el establecimiento **INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.,** ubicado en General Martin Rodríguez 4085, Partido de Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires, República Argentina **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS,** por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACION** de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, por el término tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución al **INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.,** ubicado en General Martin Rodríguez 4085, Partido de Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires, República Argentina, para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Polvos liofilizados de pequeño volumen (viales).
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Polvos liofilizados de pequeño volumen (viales).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (corticoides)	Sólidos	Polvos liofilizados de pequeño volumen (viales).

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018031342 del 23 de Julio de 2018

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., IDENTIFICADO CON CUIT 30645104060

inmunosupresores, no radio fármacos y no biológicos.

2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides), 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 determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación.
3. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
4. 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.
5. 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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado judicial de la empresa **INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.,** 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 el Director General del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo de la Ley 1437 del 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
Director General

Proyectó: P. Rodríguez (MCB)
Revisión Técnica: Y. Manrique (Q.F.)
Revisión Legal: D. Pulido (Abogada)
Vo.Bo. Coordinadora A. Cadena
Archivo: Exp.365E
23/07/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1
ISO 9001 SC7341-1
IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN Nro. 2018041723 DEL 27 DE SEPTIEMBRE DE 2018
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO KEMEX S.A., IDENTIFICADO CON CUIT. 3070869417-3

El Director Técnico 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, delegado por Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resoluciones Nros. 2015010496 del 16 de marzo de 2015 y 2017044368 DEL 20 de OCTUBRE DEL 2017, el INVIMA concedió la Renovación y Ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura por el término de cinco (03) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución en mención, al establecimiento **LABORATORIO KEMEX S.A.,** ubicado en Nazarre 3446/3454, Villa del Parque, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República de Argentina, para la FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTINEOPLASICOS	Líquidos	Soluciones Inyectables de pequeño volumen en frasco vial
	Solidos	Liofilizados en viales.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTINEOPLASICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. La fabricación de productos Antineoplásico se realiza en áreas exclusivas.
2. La esterilización de los productos es por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
3. 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.
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.

Que mediante radicado INVIMA Nro. 20181083679 del 30 de abril de 2018, el señor Julio Cesar Nicolás Acevedo Orrego, en calidad de Representante Legal del establecimiento BLAU FARMACEÚTICA COLOMBIA S.A.S., solicitó visita para la Renovación de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento **LABORATORIO KEMEX S.A.,** ubicado en Nazarre 3446/3454, Villa del Parque, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República de 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 y transacción electrónica al Banco Davivienda con número 51269-1, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que durante los días 03, 04, 05, 06 y 07 de septiembre de 2018, se realizó visita al establecimiento **LABORATORIO KEMEX S.A.,** ubicado en Nazarre 3446/3454, Villa del Parque, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202 1 SC7341 1 CO SC73 41 1

RESOLUCIÓN Nro. 2018041723 DEL 27 DE SEPTIEMBRE DE 2018
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO KEMEX S.A., IDENTIFICADO CON CUIT. 3070869417-3

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, 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 del 23 de agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 01087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 2086 de 2010 del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos* ***–INVIMA*** *conceptúa que* ***LABORATORIO KEMEX S.A.,*** *ubicado en Nazarre 3446/3454, Villa del Parque, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República de Argentina,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), ,*** *por lo tanto se* ***RENUEVA*** *el concepto técnico para la para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTINEOPLASICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales).
	Solidos	Liofilizados de pequeño volumen (viales).

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTINEOPLASICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *La fabricación de productos Antineoplásicos se realiza en áreas exclusivas.*
2. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.*
3. *La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.*
4. *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.*
5. *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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN Nro. 2018041723 DEL 27 DE SEPTIEMBRE DE 2018
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO KEMEX S.A., IDENTIFICADO CON CUIT. 3070869417-3

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.

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 03, 04, 05, 06 y 07 de septiembre de 2018, que **LABORATORIO KEMEX S.A.,** ubicado en Nazarre 3446/3454, Villa del Parque, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República de Argentina, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** para la fabricación de medicamentos, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de la certificación de cumplimiento 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 **LABORATORIO KEMEX S.A.,** ubicado en Nazarre 3446/3454, Villa del Parque, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República de Argentina, para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTINEOPLASICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales).
	Solidos	Liofilizados de pequeño volumen (viales).

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTINEOPLASICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. La fabricación de productos Antineoplásicos se realiza en áreas exclusivas.
2. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
3. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
4. 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.
5. 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73 41-1

RESOLUCIÓN Nro. 2018041723 DEL 27 DE SEPTIEMBRE DE 2018
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO KEMEX S.A., IDENTIFICADO CON CUIT. 3070869417-3

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado del **LABORATORIO KEMEX 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 el Director Técnico 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

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: D.Cruz (McB)
Revisión Técnica: L.Rincón (Q.F.)
Vo.Bo Coordinadora GTM - A. Cadena
Revisión Legal : D.Pulido (Abog.)
Archivo: Exp. 408E

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO SC73-41-1

Health and Youth Care Inspectorate – Pharmaceutical Affairs

CERTIFICATE NUMBER: *NL/H 18/2008748*

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER [1, 2]

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended
Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of Netherlands confirms the following:
The manufacturer: ***Sanquin Plasma Products B.V.***
Site address: ***Plesmanlaan 125, AMSTERDAM, 1066CX, Netherlands***

Has been inspected under the national inspection programme in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation:
Art. 100 of the Medicines Act
Art. 100 of the Medicines Act

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Art. 100 of the Medicines Act

Other :
N/A

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2018-11-09*** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC [3]
- The principles of GMP for active substances [3] referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC .

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

[1] *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.*

[3] *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

Part 2

Human Medicinal Products Human Investigational Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	**Sterile products**
	1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 1.1.1.1 Large volume liquids 1.1.1.2 Lyophilisates 1.1.1.4 Small volume liquids
	1.1.3 Batch certification
1.3	**Biological medicinal products (list of product types)**
	1.3.1 Biological medicinal products (list of product types) 1.3.1.1 Blood products
	1.3.2 Batch Certification (list of product types) 1.3.2.1 Blood products
1.5	**Packaging**
	1.5.2 Secondary packing
1.6	**Quality control testing**
	1.6.1 Microbiological: sterility *1.6.2 Microbiological: non-sterility* *1.6.3 Chemical/Physical* *1.6.4 Biological*

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection :
ALBUMIN(en)
APOTRANSFERRIN(en)
FACTOR IX(en)
FACTOR VIII(en)
HUMAN ANTI-D IMMUNOGLOBULIN(en)
C1-ESTERASE INHIBITOR, HUMAN(en)
HUMAN HEPATITIS B IMMUNOGLOBULIN(en)
HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN(en)
HUMAN PROTHROMBIN COMPLEX(en)
HUMAN TETANUS IMMUNOGLOBULIN(en)
HUMAN VARICELLA IMMUNOGLOBULIN(en)

3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Active Substance : ALBUMIN

3.2	**Extraction of Active Substance from Natural Sources**
	3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.6 Purification of extracted substance Human
3.3	**Manufacturing of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing

Active Substance : APOTRANSFERRIN

3.2	**Extraction of Active Substance from Natural Sources**
	3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.6 Purification of extracted substance Human
3.3	**Manufacturing of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing

Active Substance : FACTOR IX

3.2	**Extraction of Active Substance from Natural Sources**
	3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.6 Purification of extracted substance Human
3.3	**Manufacturing of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	**General Finishing Steps**

	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing

Active Substance : FACTOR VIII

3.2	**Extraction of Active Substance from Natural Sources**
	3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.6 Purification of extracted substance Human
3.3	**Manufacturing of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing

Active Substance : HUMAN ANTI-D IMMUNOGLOBULIN

3.2	**Extraction of Active Substance from Natural Sources**
	3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.6 Purification of extracted substance Human
3.3	**Manufacturing of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing

Active Substance : C1-ESTERASE INHIBITOR, HUMAN

3.2	**Extraction of Active Substance from Natural Sources**
	3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.6 Purification of extracted substance Human
3.3	**Manufacturing of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing

Active Substance : HUMAN HEPATITIS B IMMUNOGLOBULIN

3.2	**Extraction of Active Substance from Natural Sources**
	3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.6 Purification of extracted substance Human
3.3	**Manufacturing of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing

Active Substance : HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN

3.2	**Extraction of Active Substance from Natural Sources**
	3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.6 Purification of extracted substance

	Human
3.3	**Manufacturing of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing

Active Substance : HUMAN PROTHROMBIN COMPLEX

3.2	**Extraction of Active Substance from Natural Sources**
	3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.6 Purification of extracted substance Human
3.3	**Manufacturing of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing

Active Substance : HUMAN TETANUS IMMUNOGLOBULIN

3.2	**Extraction of Active Substance from Natural Sources**
	3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.6 Purification of extracted substance Human
3.3	**Manufacturing of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging

	material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing
Active Substance : HUMAN VARICELLA IMMUNOGLOBULIN	
3.2	**Extraction of Active Substance from Natural Sources**
	3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.6 Purification of extracted substance Human
3.3	**Manufacturing of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing

2019-02-10

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Netherlands

Ing. Mos van Berlo
Health and Youth Care Inspectorate – Pharmaceutical Affairs
Tel: *+31 88 1205000*
Fax: *+31 88 1205001*

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land/Pays/Land: ***BELGİE - BELGIQUE - BELGIEN***

2. Deze openbare akte is ondertekend door :
Le présent acte a été signé par :
Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von : ***Froidbise, Karin***

3. Handelend in hoedanigheid van :
Agissant en qualité de :
In seiner/ihrer Eigenschaft als : ***Adviseur/Conseiller/Berater***

4. Is voorzien van het zegel van :
Est revêtu du sceau de :
Sie ist versehen mit dem Siegel des/der : ***FAGG/AFMPS/FAGG/FAMPS***

Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt

5. ***Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel*** 6. Op/Le/Am : ***14-03-19***

7. Door FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking
Par le SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement
Durch FÖD Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit

8. Onder Nr./Sous le n°/Unter Nr. : ***190342506873***

9. Stempel/Sceau/Stempel:

10. Ondertekening/Signature/Unterschrift:

Digitally signed by
FPS Foreign Affairs
Belgium

Prijs/Prix/Preis: ***20*** EUR

Deze Apostille waarborgt de authenticiteit van de inhoud van het document niet.
Cette Apostille ne garantit pas l'authenticité du contenu du document.
Diese Apostille dient nicht dem Beweis des Authentizität des Inhalts des Dokuments.

Ongeldige elektronische handtekening?
Signature éléctronique invalide?
Ungültige elektronische Unterschrift?
elegalisation.diplomatie.be/help

Deze Apostille controleren?
Vérifier cette Apostille?
Diese Apostille überprüfen?
legalweb.diplomatie.be

TRADUCCIÓN OFICIAL Y COMPLETA de un documento Original en INGLÉS, pongo mi sello y firma oficial este 1 de marzo de 2019, Resolución 5996 de 1982 del Ministerio de Justicia

Inspección de Salud y Atención Juvenil – Asunto Farmacéutico

CERTIFICADO NO. ***NL/H 18/2008748***

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE[1],[2]

Parte 1

Expedido luego de una inspección de acuerdo con el
Artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y sus enmiendas
Artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE

La autoridad competente de Holanda, certifica lo siguiente:

El fabricante: ***Sanquin Plasma Products B.V.***
Dirección del sitio: ***Plesmanlaan 125, AMSTERDAM, 1066CX, Holanda***

Ha sido inspeccionado de acuerdo con el programa de inspección nacional de conformidad con el Artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y el Artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE incorporada en al siguiente legislación nacional:
Artículo 100 de la Ley de Medicamentos
Artículo 100 de la Ley de Medicamentos

Es un fabricante de sustancia activa que ha sido inspeccionado de acuerdo con el Artículo 111(1) de la Directiva 2001/83/CE incorporada en la siguiente legislación nacional
Artículo 100 de la Ley de Medicamentos
Otra:
N/A

Con base en el conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó el ***2018-11-09***, y se considera que cumple con

- Los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Directiva 200394/CE[3]
- Los principios de BPM para las sustancias activas[3] referenciadas en el Artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE.

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación al momento de la inspección indicada antes y no se debe basar en este para reflejar el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez puede reducirse o prolongarse utilizando los principios de gestión de riesgos regulatorios con un registro en el campo de observaciones de Restricciones o Aclaraciones. Este certificado es válido sólo cuando se presenta con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMDP. Si no aparece, por favor contactar a la autoridad que lo expidió.

---

[1] *El certificado a que se hace referencia en el parágrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y 80(5) de la Directiva 2001/82/CE, también será requerido para importaciones que provienen de otros países a un Estado Miembro.*
[2] *Las Guías sobre la interpretación de esta plantilla pueden encontrarse en el menú Ayuda de la base de datos EudraGMDP*
[3] *Estos requisitos cumplen las recomendaciones de BPM de la OMS.*

LA PRESENTE ES TRADUCCIÓN OFICIAL
GABRIEL RUEDA CHADID
Traductor e Interprete Oficial
Res. 5996 de 1982 del Min. De Justicia

Parte 2

Medicamentos de Uso Humanos Medicamentos de Uso Humanos en Investigación	
1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.1	**Productos Estériles**
	1.1.1 Preparados asépticamente (operaciones de proceso para las siguientes formas farmacéuticas) 1.1.1.1 Líquidos de volumen grande 1.1.1.2 Liofilizados 1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño
	1.1.3 Certificación de lote
1.3	**Medicamentos Biológicos (lista de tipos de productos)**
	1.3.1 Medicamentos biológicos (lista de tipos de productos) 1.3.1.1 Productos hematológicos
	1.3.2 Certificación de Lote (lista de tipos de productos) 1.3.2.1 Productos hematológicos
1.5	**Empaque**
	1.5.2 Empaque Secundario
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.1 Microbiológico: estéril *1.6.2 Microbiológico: no estéril* *1.6.3 Química / Física* *1.6.4 Biológica*

Fabricación de sustancia activa. Nombre de las sustancias sujetas a inspección:

ALBUMINA

APOTRANSFERRINA

FACTOR IX

FACTOR VIII

INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D

INHIBIDOR C1 ESTEARASA

INMUNOGLOBULINA HUMANA DE LA HEPATITIS B

G. N. Chadid

LA PRESENTE ES TRADUCCIÓN OFICIAL
GABRIEL RUEDA CHADID
Traductor e Interprete Oficial
Res. 5996 de 1982 del Min. De Justicia

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

COMPLEJO DE PROTROMBINA HUMANA

INMUNOGLOBULINA HUMANA DEL TÉTANO

INMUNOGLOBULINA HUMANA DE LA VARICELA

3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN – SUSTANCIAS ACTIVAS	
Sustancia Activa: ALBUMINA	
3.2	**Extracción de Sustancia Activa de Recursos Naturales**
	3.2.3 Extracción de sustancia de fuente humana 3.2.6 Purificación de sustancia extraída Humana
3.3	**Fabricación de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos**
	3.3.3 Aislamiento / Purificación
3.5	**Etapas de Finalizado General**
	3.5.2 Empaque Primario (tapado / sellado de la sustancia activa en el material de empaque que está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3 Empaque Secundario (colocación empaque primario sellado en el material de empaque exterior o contenedor. También incluye el etiquetado del material que podría ser utilizado para identificación y seguimiento (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas Química / Física 3.6.2 Pruebas Microbiológicas excluyendo las pruebas de esterilidad 3.6.4 Pruebas Biológicas
Sustancia Activa: APOTRANSFERRINA	
3.2	**Extracción de Sustancia Activa de Recursos Naturales**
	3.2.3 Extracción de sustancia de fuente humana 3.2.6 Purificación de sustancia extraída Humana
3.3	**Fabricación de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos**
	3.3.3 Aislamiento / Purificación

LA PRESENTE ES TRADUCCIÓN OFICIAL
GABRIEL RUEDA CHADID
Traductor e Interprete Oficial
Res. 5996 de 1982 del Min. De Justicia

3.5	**Etapas de Finalizado General**
	3.5.2 Empaque Primario (tapado / sellado de la sustancia activa en el material de empaque que está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3 Empaque Secundario (colocación empaque primario sellado en el material de empaque exterior o contenedor. También incluye el etiquetado del material que podría ser utilizado para identificación y seguimiento (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas Química / Física 3.6.2 Pruebas Microbiológicas excluyendo las pruebas de esterilidad 3.6.4 Pruebas Biológicas

Sustancia Activa: FACTOR IX

3.2	**Extracción de Sustancia Activa de Recursos Naturales**
	3.2.3 Extracción de sustancia de fuente humana 3.2.6 Purificación de sustancia extraída Humana
3.3	**Fabricación de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos**
	3.3.3 Aislamiento / Purificación
3.5	**Etapas de Finalizado General**
	3.5.2 Empaque Primario (tapado / sellado de la sustancia activa en el material de empaque que está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3 Empaque Secundario (colocación empaque primario sellado en el material de empaque exterior o contenedor. También incluye el etiquetado del material que podría ser utilizado para identificación y seguimiento (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas Química / Física 3.6.2 Pruebas Microbiológicas excluyendo las pruebas de esterilidad 3.6.4 Pruebas Biológicas

Sustancia Activa: FACTOR VIII

3.2	**Extracción de Sustancia Activa de Recursos Naturales**

G. M. Chadid

LA PRESENTE ES TRADUCCIÓN OFICIAL
GABRIEL RUEDA CHADID
Traductor e Interprete Oficial
Res. 5996 de 1982 del Min. De Justicia

	3.2.3 Extracción de sustancia de fuente humana 3.2.6 Purificación de sustancia extraída Humana
3.3	**Fabricación de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos**
	3.3.3 Aislamiento / Purificación
3.5	**Etapas de Finalizado General**
	3.5.2 Empaque Primario (tapado / sellado de la sustancia activa en el material de empaque que está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3 Empaque Secundario (colocación empaque primario sellado en el material de empaque exterior o contenedor. También incluye el etiquetado del material que podría ser utilizado para identificación y seguimiento (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas Química / Física 3.6.2 Pruebas Microbiológicas excluyendo las pruebas de esterilidad 3.6.4 Pruebas Biológicas
Sustancia Activa: INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D	
3.2	**Extracción de Sustancia Activa de Recursos Naturales**
	3.2.3 Extracción de sustancia de fuente humana 3.2.6 Purificación de sustancia extraída Humana
3.3	**Fabricación de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos**
	3.3.3 Aislamiento / Purificación
3.5	**Etapas de Finalizado General**
	3.5.2 Empaque Primario (tapado / sellado de la sustancia activa en el material de empaque que está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3 Empaque Secundario (colocación empaque primario sellado en el material de empaque exterior o contenedor. También incluye el etiquetado del material que podría ser utilizado para identificación y seguimiento (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**

G. M. CH4007

LA PRESENTE ES TRADUCCIÓN OFICIAL
GABRIEL RUEDA CHADID
Traductor e Interprete Oficial
Res. 5996 de 1982 del Min. De Justicia

	3.6.1 Pruebas Química / Física 3.6.2 Pruebas Microbiológicas excluyendo las pruebas de esterilidad 3.6.4 Pruebas Biológicas
Sustancia Activa: INHIBIDOR C1 ESTEARASA	
3.2	**Extracción de Sustancia Activa de Recursos Naturales**
	3.2.3 Extracción de sustancia de fuente humana 3.2.6 Purificación de sustancia extraída Humana
3.3	**Fabricación de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos**
	3.3.3 Aislamiento / Purificación
3.5	**Etapas de Finalizado General**
	3.5.2 Empaque Primario (tapado / sellado de la sustancia activa en el material de empaque que está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3 Empaque Secundario (colocación empaque primario sellado en el material de empaque exterior o contenedor. También incluye el etiquetado del material que podría ser utilizado para identificación y seguimiento (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas Química / Física 3.6.2 Pruebas Microbiológicas excluyendo las pruebas de esterilidad 3.6.4 Pruebas Biológicas
Sustancia Activa: INMUNOGLOBULINA HUMANA DE LA HEPATITIS B	
3.2	**Extracción de Sustancia Activa de Recursos Naturales**
	3.2.3 Extracción de sustancia de fuente humana 3.2.6 Purificación de sustancia extraída Humana
3.3	**Fabricación de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos**
	3.3.3 Aislamiento / Purificación
3.5	**Etapas de Finalizado General**

LA PRESENTE ES TRADUCCIÓN OFICIAL
GABRIEL RUEDA CHADID
Traductor e Interprete Oficial
Res. 5996 de 1982 del Min. De Justicia

	3.5.2 Empaque Primario (tapado / sellado de la sustancia activa en el material de empaque que está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3 Empaque Secundario (colocación empaque primario sellado en el material de empaque exterior o contenedor. También incluye el etiquetado del material que podría ser utilizado para identificación y seguimiento (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas Química / Física 3.6.2 Pruebas Microbiológicas excluyendo las pruebas de esterilidad 3.6.4 Pruebas Biológicas

Sustancia Activa: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

3.2	**Extracción de Sustancia Activa de Recursos Naturales**
	3.2.3 Extracción de sustancia de fuente humana 3.2.6 Purificación de sustancia extraída Humana
3.3	**Fabricación de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos**
	3.3.3 Aislamiento / Purificación
3.5	**Etapas de Finalizado General**
	3.5.2 Empaque Primario (tapado / sellado de la sustancia activa en el material de empaque que está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3 Empaque Secundario (colocación empaque primario sellado en el material de empaque exterior o contenedor. También incluye el etiquetado del material que podría ser utilizado para identificación y seguimiento (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas Química / Física 3.6.2 Pruebas Microbiológicas excluyendo las pruebas de esterilidad 3.6.4 Pruebas Biológicas

Sustancia Activa: COMPLEJO DE PROTROMBINA HUMANA

3.2	**Extracción de Sustancia Activa de Recursos Naturales**
	3.2.3 Extracción de sustancia de fuente humana

LA PRESENTE ES TRADUCCIÓN OFICIAL
GABRIEL RUEDA CHADID
Traductor e Interprete Oficial
Res. 5996 de 1982 del Min. De Justicia

	3.2.6 Purificación de sustancia extraída Humana
3.3	**Fabricación de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos**
	3.3.3 Aislamiento / Purificación
3.5	**Etapas de Finalizado General**
	3.5.2 Empaque Primario (tapado / sellado de la sustancia activa en el material de empaque que está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3 Empaque Secundario (colocación empaque primario sellado en el material de empaque exterior o contenedor. También incluye el etiquetado del material que podría ser utilizado para identificación y seguimiento (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas Química / Física 3.6.2 Pruebas Microbiológicas excluyendo las pruebas de esterilidad 3.6.4 Pruebas Biológicas

Sustancia Activa: INMUNOGLOBULINA HUMANA DEL TÉTANO

3.2	**Extracción de Sustancia Activa de Recursos Naturales**
	3.2.3 Extracción de sustancia de fuente humana 3.2.6 Purificación de sustancia extraída Humana
3.3	**Fabricación de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos**
	3.3.3 Aislamiento / Purificación
3.5	**Etapas de Finalizado General**
	3.5.2 Empaque Primario (tapado / sellado de la sustancia activa en el material de empaque que está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3 Empaque Secundario (colocación empaque primario sellado en el material de empaque exterior o contenedor. También incluye el etiquetado del material que podría ser utilizado para identificación y seguimiento (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas Química / Física

G. R. Chadid

LA PRESENTE ES TRADUCCIÓN OFICIAL
GABRIEL RUEDA CHADID
Traductor e Interprete Oficial
Res. 5996 de 1982 del Min. De Justicia

	3.6.2 Pruebas Microbiológicas excluyendo las pruebas de esterilidad 3.6.4 Pruebas Biológicas
Sustancia Activa: INMUNOGLOBULINA HUMANA DE LA VARICELA	
3.2	**Extracción de Sustancia Activa de Recursos Naturales**
	3.2.3 Extracción de sustancia de fuente humana 3.2.6 Purificación de sustancia extraída Humana
3.3	**Fabricación de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos**
	3.3.3 Aislamiento / Purificación
3.5	**Etapas de Finalizado General**
	3.5.2 Empaque Primario (tapado / sellado de la sustancia activa en el material de empaque que está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3 Empaque Secundario (colocación empaque primario sellado en el material de empaque exterior o contenedor. También incluye el etiquetado del material que podría ser utilizado para identificación y seguimiento (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas Química / Física 3.6.2 Pruebas Microbiológicas excluyendo las pruebas de esterilidad 3.6.4 Pruebas Biológicas

2019-02-10

Nombre y firma de la persona autorizada
de la Autoridad Competente de Holanda

Firmado
Ing. Mos Van Berlo
Inspección de Salud y Cuidado Juvenil – Asuntos Farmacéuticos
Tel: *+31 88 1205000*
Fax: *+31 88 1205001*

G. h. C 44057
LA PRESENTE ES TRADUCCIÓN OFICIAL
GABRIEL RUEDA CHADID
Traductor e Interprete Oficial
Res. 5996 de 1982 del Min. De Justicia

Traducción Oficial de un Documento escrito en Francés, realizado por JULIA SALAZAR HOLGUIN, traductora jurada francés / inglés / español de acuerdo con el Decreto Nº 0830 de 18 de septiembre de 2002 registrado en el Ministerio de Justicia de Colombia.

= = = =