RESOLUCIÓN No. 2018009485 DEL 05 DE MARZO DE 2018
Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2017048115 del 09 de Noviembre de 2017 que concedió la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a TAKEDA S.A.S., identificado con NIT Nro. 860078781-1

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, 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 Resolución No. 2017048115 del 09 de Noviembre de 2017, se concedió 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 Resolución en mención, al establecimiento **TAKEDA S.A.S.**, ubicado en la Calle 64 No. 93-11 de Bogotá D.C., para la FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones.
	Semisólidos	Geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Capsulas duras de gelatina.

Igualmente para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles comunes en forma de líquidos, soluciones (ampollas) que no requieran cadena de frio.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de suplementos dietarios se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos utilizados en la fabricación de medicamentos comunes, por campaña con proceso de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
3. El anterior concepto técnico autoriza únicamente la fabricación y el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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 este evalué 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 escrito con radicado Nro. 20181024919 del 12/02/2018, la Apoderada de **FARMACOL CHINOIN S.A.S.**, solicitó la modificación de la Resolución No. 2017048115 del 09 de Noviembre de 2017 en el sentido de cambiar la titularidad del establecimiento **TAKEDA S.A.S. con NIT 860078781-1** a **FARMACOL CHINOIN S.A.S. con NIT 901147329-8**, para lo cual allegó recibo de pago con número 2287232-12 del Banco DAVIVIENDA por concepto del pago del trámite correspondiente, el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá del día 08 de febrero de 2018, poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado que actúa como apoderado en nombre del titular de FARMACOL CHINOIN S.A.S., ADRIANA CRISTINA ÁLVAREZ FARFÁN y carta de adquisición de activos de TAKEDA S.A.S, adicionalmente indica que se mantienen cada una de las condiciones certificadas en cuanto a domicilio, instalaciones, equipos, procesos, personal y sistemas de apoyo, con las cuales fue concedida la renovación de la certificación.

RESOLUCIÓN No. 2018009485 DEL 05 DE MARZO DE 2018
Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2017048115 del 09 de Noviembre de 2017 que concedió la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a TAKEDA S.A.S., identificado con NIT Nro. 860078781-1

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 a la República de Colombia, deberán solicitar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

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

Que de acuerdo con lo solicitado en el documento radicado bajo Nro. 20181024919 del 12/02/2018, es procedente modificar la Resolución No. 2017048115 del 09 de Noviembre de 2017, que concedió la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a **TAKEDA S.A.S. con NIT 860078781-1**, en el sentido de inscribir su cambio de titular a **FARMACOL CHINOIN S.A.S. con NIT 901147329-8.**

Que teniendo en cuenta que el citado cambio no incide en el sentido del concepto técnico, se encuentra procedente efectuar el correspondiente cambio de titular.

Con base en las anteriores consideraciones, este despacho;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Modificar parcialmente la Resolución No. 2017048115 del 09 de Noviembre de 2017, que concedió la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a **TAKEDA S.A.S.** con **NIT 860078781-1**, en el sentido de cambiar su titular de la sociedad de la referencia a **FARMACOL CHINOIN S.A.S. con NIT 901147329-8.**

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de la empresa **FARMACOL CHINOIN S.A.S.,** 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: I. Caviedes (Q.F.) _____.
Revisión Técnica: S. Oyuela (I.Q.) _____
Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado) _____
VoBo E. Neira. Coordinadora (E) GTM _____.
Archivo: Exp. 270