Funza – Cundinamarca, Septiembre 2019

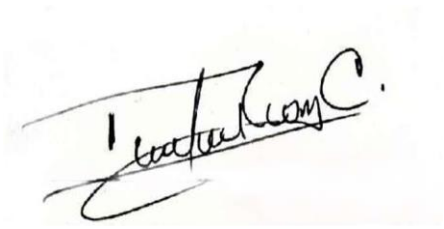
A QUIEN INTERESE

Asunto: Carta de Compromiso

Por medio de la presente Bio Estéril se compromete a realizar la entrega del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura actualizado luego de la auditoria que se realizará en el mes de Octubre. El vencimiento del mismo se debe a demoras del ente regulador en Colombia (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA) para realizar la auditoría debido a retraso que ellos tienen.

Adjuntamos último certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y carta de solicitud de visita donde se evidencia que esta fue solicitada con anterioridad.

Cordialmente,



LINA LISBETH DIAZ CASTRO
C.C. 1.032.368.381 Bogotá - Colombia
Directora Técnica
BIO ESTERIL S.A.S

RESOLUCIÓN No. 2016027995 DEL 25 DE JULIO DE 2016
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BIO ESTERIL S.A.S IDENTIFICADO CON NIT No. 900438605 – 1

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, Resolución No. 2014037846 del 14 de Noviembre de 2014; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado Nro. 2016077552 del 10 de junio de 2016, el Doctor Gabriel Jaime Carrasquilla Martínez Representante Legal de **BIO ESTERIL S.A.S.,** solicitó visita de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento **BIO ESTERIL S.A.S.**, ubicado en el Kilómetro 3.3 Vía Funza-Siberia, Parque Industrial Santa Lucía, Bodega B1 de Funza Cundinamarca, para lo cual adjuntó: Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento, Guía de Inspección diligenciada y Recibo electrónico con número de transacción 201783441 de BANCOLOMBIA, por concepto de pago de los derechos de la visita correspondiente.

Que los días 18, 19, 21 y 22 de julio 2016, se realizó visita al establecimiento **BIO ESTERIL S.A.S.**, ubicado en en el Kilómetro 3.3 Vía Funza-Siberia, Parque Industrial Santa Lucía, Bodega B1 de Funza Cundinamarca, por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a 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* ***BIO ESTERIL S.A.S.*** *ubicado en el Kilómetro 3.3. Vía Funza – Siberia Parque Industrial Santa Lucia, Bodega B1 de Funza Cundinamarca,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,*** *para* ***LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
Comunes	*Líquidos*	*Soluciones orales y parenterales de gran volumen en frascos plásticos BFS y pequeño volumen en ampollas plásticas BFS. Y soluciones oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero plástico BFS.*
Antibióticos No Betalactámicos	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas plásticas BFS. Y soluciones oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero plástico BFS.*
Hormona de tipo no sexual (Corticoides)	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas plásticas BFS. Y soluciones oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero plástico BFS.*

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 productos hormonales de tipo no sexual (Corticoides) y antibióticos no betalactámicos se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos con productos comunes, estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación de trazas periódica, para garantizar que no se presente contaminación cruzada.*
3. *La esterilización de las soluciones es por método de filtración esterilizante y subsecuente llenado aséptico, o por esterilización terminal por calor húmedo.*
4. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la manufactura de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frío.*
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*

RESOLUCIÓN No. 2016027995 DEL 25 DE JULIO DE 2016
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BIO ESTERIL S.A.S IDENTIFICADO CON NIT No. 900438605 – 1

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 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 ejecutoria del acto que lo concede.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 18, 19, 21 y 22 de julio 2016, que el establecimiento **BIO ESTERIL S.A.S.**, ubicado en el Kilómetro 3.3. Vía Funza – Siberia Parque Industrial Santa Lucia, Bodega B1 de Funza Cundinamarca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder 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 **BIO ESTERIL S.A.S.**, ubicado en el Kilómetro 3.3. Vía Funza – Siberia Parque Industrial Santa Lucia, Bodega B1 de Funza Cundinamarca, **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 orales y parenterales de gran volumen en frascos plásticos BFS y pequeño volumen en ampollas plásticas BFS. Y soluciones oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero plástico BFS.
Antibióticos No Betalactámicos	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas plásticas BFS. Y soluciones oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero plástico BFS.
Hormona de tipo no sexual (Corticoides)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas plásticas BFS. Y soluciones oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero plástico BFS.

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 No. 2016027995 DEL 25 DE JULIO DE 2016
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BIO ESTERIL S.A.S IDENTIFICADO CON NIT No. 900438605 – 1

2. La fabricación de productos hormonales de tipo no sexual (Corticoides) y antibióticos no betalactámicos se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos con productos comunes, estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación de trazas periódica, para garantizar que no se presente contaminación cruzada.
3. La esterilización de las soluciones es por método de filtración esterilizante y subsecuente llenado aséptico, o por esterilización terminal por calor húmedo.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la manufactura de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frío.
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 de **BIO ESTERIL 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 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: T. Medina (Bact.) _____.
Revisión Técnica: J. Triana (Q.F.) _____.
Revisión Legal: J. Quiroz (Abog.) _____.
Vo.Bo.: A. Cadena, Coordinadora GTM _____.
Archivo: Expediente Nro. 1893 - 26/07/2016

CERTIFICADOS BUENAS PRACTICAS MANUFACTURA
23/04/2019 11:22 Exp.: 0 Fol.: 73
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20191074502 Primera Radicacion
Cons.: 104336876 20191074502
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 580182
Grupo: MEDICAMENTOS
SONIA YAMILE TORRES
direccion.tecnica@bioesteril.com.co
km 3,3 via siberia BOGOTA-D.C.

Funza- Cundinamarca; Abril 22 del 2019

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Bogotá

FOLIOS = 73.

Ref: SOLICITUD VISITA DE RECERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

EMPRESA: BIOESTÉRIL S.A.S
NIT: 900.438.605-1
DIRECCIÓN: KILOMETRO 3.3 VARIANTE FUNZA – SIBERIA, PARQUE INDUSTRIAL SANTA LUCIA, BODEGA B1

Yo, SONIA YAMILE TORRES MORA en calidad de Representante Legal de BIOESTÉRIL S.A.S., solicito a ustedes la visita de Certificación den Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), con el fin de que esta se pueda realizar, con el aval de ustedes, durante el mes de Julio.

Adjuntamos la siguiente documentación para la visita:

1. Formato solicitud de trámites
2. Comprobante pago electrónico
3. Contrato del Director Técnico de la empresa
4. Tarjeta profesional del Director Técnico
5. Site Master file
6. Autoevaluación de la guía de inspección diligenciado de BPM
7. Anexo No. 1 Listado de productos de Bio Estéril S.A.S.
8. Anexo No. 2 Productos fabricados por Bio Estéril S.A.S.
9. Acta de inspección al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura farmacéutica anterior (22 de Julio 2016)
10. Lista de verificación de notificación de cambio de las condiciones certificadas y notificación de proveedor/importador de principio activos por la dirección de medicamentos y productos biológicos del INVIMA

Gracias por su atención.

Cordialmente;

SONIA YAMILE TORRES MORA
C.C. 52.296.135
Representante Legal Suplente