MINSALUD | INVIMA

600-5932-16

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Pra Rad: 16076637 Radicado: 16076696
Folios 7 Clave
De: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODU
Para: SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V
Fecha 16/07/21 10 58 dgonzalezc

Señor
JAIME RUIZ
Representante Legal
SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V
cora.colombia.gragcm@merck.com

Referencia: NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 077-16
(14 de Julio de 2016)

Respetado Señor:

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo NOTIFICA el siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	**2016020205**
PROCESO/TRÁMITE:	**Por la cual se Concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica**
EXPEDIENTE:	**87E**
INTERESADO:	**SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V. – RFC: SPL 910701FD9**
FECHA DE EXPEDICIÓN DE LA RESOLUCIÓN:	**01 DE JUNIO DE 2016**
FIRMADO POR:	LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO - Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA

Contra la Resolución No. **2016020205** sólo procede el **recurso de reposición**, interpuesto ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente al de la entrega de este aviso en el lugar de destino.

Atentamente,

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

ANEXO: Se adjunta a este aviso en seis (6) folios copia íntegra de la Resolución Nro. **2016020205** del 01 de junio de 2016 proferido por este Despacho.

Proyectó: P. Rodríguez (MCB.) Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado) Exp 87E

RESOLUCIÓN No. 2016020205 DEL 01 DE JUNIO DE 2016

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V ., IDENTIFICADO CON RFC: SPL 910701FD9

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 Resolución Nro. 2012032571 del 07/11/2012 por la cual se concedió la Renovación, Ampliación y Actualización de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años a **SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V., (planta Xochimilco)** ubicado Avenida 16 de septiembre Nro. 301, Colonia Xaltocan, C.P. 16090, Delegación Xochimilco – México DF - México 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 y suspensiones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio y jeringas prellenadas) y soluciones oftálmicas en frasco plástico.*
Antibióticos no Betalactámicos	*Líquidos*	*Soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio y jeringas prellenadas) y soluciones oftálmicas en frasco plástico.*
Hormonas de tipo no Sexual (Corticosteroides)	*Líquidos*	*Soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio y jeringas prellenadas) y soluciones oftálmicas en frasco plástico.*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACEUTICAS***	
Comunes	*Líquidos*	*Soluciones y suspensiones.*
	Semisólidos	*Cremas y Ungüentos.*
	Solidos	*Tabletas con y sin cubierta, tabletas de liberación prolongada, polvos no efervescentes y Grageas.*
Antibióticos no Betalactámicos	*Líquidos*	*Soluciones y suspensiones.*
	Semisólidos	*Cremas y Ungüentos.*
	Solidos	*Tabletas con y sin cubierta, polvos no efervescentes y Grageas.*
Hormonas de tipo no Sexual (Corticosteroides)	*Líquidos*	*Soluciones y suspensiones.*
	Semisólidos	*Cremas y Ungüentos.*
	Solidos	*Tabletas con y sin cubierta, polvos no efervescentes y Grageas.*

*Y para el **ENVASE** de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

RESOLUCIÓN No. 2016020205 DEL 01 DE JUNIO DE 2016

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V ., IDENTIFICADO CON RFC: SPL 910701FD9

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
Comunes	*Sólidos*	*Capsulas blandas de gelatina*

*Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (etiquetado, estuchado, codificado, colocación de sticker e insertos y termosellado de seguridad) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes, hormonas de tipo sexual y antibióticos betalactámicos, incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frio, en todas las formas farmacéuticas.*

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 hormonas no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.*
2. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas no sexuales (corticosteroides) y antibióticos no betalactámicos, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, con procedimientos de limpieza validados y monitoreo periódico de trazas.*
3. *Las soluciones parenterales son esterilizadas por filtración esterilizante y llenadas en forma aséptica y en algunos casos una vez llenas, son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.*
4. *Las suspensiones estériles se elaboran mediante esterilización del (os) vehículo (os) por filtración esterilizante y/o esterilización por calor húmedo y posterior adición aséptica del principio activo con subsecuente llenado aséptico.*
5. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación, envase y acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, incluyendo el acondicionamiento secundario de los medicamentos que requieren cadena de frio.*
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 criticas 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."*

Que mediante solicitud radicada ante el INVIMA bajo el número 2015126806 del 25/09/2015 el Suplente del Representante Legal de MSD Doctor **JAIME RUIZ**, solicitó visita de Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, a, **SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V., (planta Xochimilco)** ubicado en Avenida 16 de septiembre Nro. 301, Colonia Xaltocan, C.P. 16090, Delegación Xochimilco – México DF – México, para lo cual anexó entre otros documentos: Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos de producción farmacéutica debidamente diligenciada, Certificado de Existencia y Representación Legal, poder debidamente otorgado y copia al carbón del recibo de Consignación Nro.1066715-81 del Banco DAVIVIENDA, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 23, 24, 25, 26 y 27 de mayo de 2016 se realizó visita al establecimiento **SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V., (planta Xochimilco),** ubicado en Avenida 16 de septiembre Nro. 301, Colonia Xaltocan, C.P. 16090, Delegación

RESOLUCIÓN No. 2016020205 DEL 01 DE JUNIO DE 2016

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V ., IDENTIFICADO CON RFC: SPL 910701FD9

Xochimilco – México DF – México; por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a la certificación del cumplimieminto 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 que ***SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V., (planta Xochimilco)*** *ubicado Avenida 16 de septiembre Nro. 301, Colonia Xaltocan, C.P. 16090, Delegación Xochimilco – México DF - México,* ***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 y suspensiones parenterales de pequeño volumen (viales y jeringas prellenadas en vidrio tipo 1) y soluciones en ampollas de vidrio.*
Antibióticos no Betalactámicos	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio tipo 1 y jeringas prellenadas).*
Hormonas de tipo no Sexual (Corticosteroides)	*Líquidos*	*Soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen (viales y jeringas prellenadas de vidrio tipo 1).*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
Comunes	*Líquidos*	*Soluciones.*
	Semisólidos	*Cremas y Ungüentos.*
	Solidos	*Tabletas con y sin cubierta, tabletas de liberación prolongada y Grageas.*
Antibióticos no Betalactámicos	*Semisólidos*	*Cremas y Ungüentos.*
Hormonas de tipo no Sexual (Corticosteroides)	*Líquidos*	*Soluciones y suspensiones.*
	Semisólidos	*Cremas y Ungüentos.*
	Solidos	*Tabletas sin cubierta*

Y para el ***ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO*** *(etiquetado, estuchado, codificado, colocación de sticker e insertos y termosellado de seguridad) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes, hormonas de tipo sexual y antibióticos betalactámicos, incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frio, en todas las formas farmacéuticas.*

NOTAS ACLARATORIAS:

A.H.E

RESOLUCIÓN No. 2016020205 DEL 01 DE JUNIO DE 2016

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V ., IDENTIFICADO CON RFC: SPL 910701FD9

1. *COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonas no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.*
2. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas no sexuales (corticosteroides) y antibióticos no betalactámicos, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, con procedimientos de limpieza validados y monitoreo periódico de trazas.*
3. *Las soluciones parenterales de pequeño volumen son esterilizadas por filtración esterilizante y llenadas en forma aséptica.*
4. *Las suspensiones estériles se elaboran mediante esterilización del (os) vehículo (os) por filtración esterilizante y/o esterilización por calor húmedo y posterior adición aséptica del principio activo con subsecuente llenado aséptico.*
5. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, incluyendo el acondicionamiento secundario de los medicamentos que requieren cadena de frio.*
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 artículo sexto del Decreto 549 de 2001, consagra que le corresponde al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA** ó a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

Que el Parágrafo segundo del Artículo segundo del Decreto 549 de 2001 consagra que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio fabricante de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM.
Que el parágrafo del Artículo séptimo del citado Decreto modificado por el artículo sexto del Decreto 2086 de 2014, dispone que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surte el procedimiento descrito en el compendio normativo en mención.

Que en el Artículo sexto del Decreto 2086 de 2010, que modifica el Artículo séptimo del Decreto 549 de 2001 en cuanto a la vigencia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la cual será de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoría del acto que lo concede.
Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 23, 24, 25, 26 y 27 de mayo de 2016 que

RESOLUCIÓN No. 2016020205 DEL 01 DE JUNIO DE 2016

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V ., IDENTIFICADO CON RFC: SPL 910701FD9

SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V., (planta Xochimilco) ubicado Avenida 16 de septiembre Nro. 301, Colonia Xaltocan, C.P. 16090, Delegación Xochimilco – México DF – México., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, 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 (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a: **SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V., (planta Xochimilco)** ubicado Avenida 16 de septiembre Nro. 301, Colonia Xaltocan, C.P. 16090, Delegación Xochimilco – MEXICO DF - MEXICO, **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 y suspensiones parenterales de pequeño volumen (viales y jeringas prellenadas en vidrio tipo 1) y soluciones en ampollas de vidrio.
Antibióticos no Betalactámicos	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio tipo 1 y jeringas prellenadas).
Hormonas de tipo no Sexual (Corticosteroides)	Líquidos	Soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen (viales y jeringas prellenadas de vidrio tipo 1).

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
Comunes	Líquidos	Soluciones.
	Semisólidos	Cremas y Ungüentos.
	Solidos	Tabletas con y sin cubierta, tabletas de liberación prolongada y Grageas.
Antibióticos no Betalactámicos	Semisólidos	Cremas y Ungüentos.
Hormonas de tipo no Sexual (Corticosteroides)	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas y Ungüentos.
	Solidos	Tabletas sin cubierta

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (etiquetado, estuchado, codificado, colocación de sticker e insertos y termosellado de seguridad) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes, hormonas de tipo sexual y antibióticos betalactámicos, incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frio, en todas las formas farmacéuticas

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 hormonas no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.

RESOLUCIÓN No. 2016020205 DEL 01 DE JUNIO DE 2016

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V ., IDENTIFICADO CON RFC: SPL 910701FD9

2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas no sexuales (corticosteroides) y antibióticos no betalactámicos, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, con procedimientos de limpieza validados y monitoreo periódico de trazas.
3. Las soluciones parenterales de pequeño volumen son esterilizadas por filtración esterilizante y llenadas en forma aséptica.
4. Las suspensiones estériles se elaboran mediante esterilización del (os) vehículo (os) por filtración esterilizante y/o esterilización por calor húmedo y posterior adición aséptica del principio activo con subsecuente llenado aséptico.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, incluyendo el acondicionamiento secundario de los medicamentos que requieren cadena de frio.
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 judicial de la empresa **SCHERING PLOUGH S.A. de C.V.,** en Colombia, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella proceden el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante la Directora 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: A. Matallana E.(Q.F.) A. H. E.
Revisión Técnica: M.Orozco.R. (I.Q)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado)
Vo.Bo Coordinadora: A. Cadena
Archivo: Exp. 87E 15/06/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

A. H. E.