Invima - Saliente

20202040948

Fecha:04/12/2020 Folio(s): 1 Código: 202.488

De: GRUPO TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Para: SONIA MERCEDES TOLOSA GALEANO

Bogotá D.C.,

Doctora
SONIA MERCEDES TOLOSA GALEANO
Apoderada
LABORATORIOS DELTA S.A.S.
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
Carrera 7 N° 17 - 51 Of. 1009
Ciudad

ASUNTO: Derecho de Petición con radicado Invima No. 20201211761 del 12/11/2020. Información de solicitud de visita rcBPM - REYOUNG PHARMACEUTICAL LTD.

Respetada Doctora Sonia:

En atención al derecho de petición con el radicado del asunto, por medio del cual solicita que *"(…) teniendo en cuenta que la vigencia de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de dicha planta otorgadas por el INVIMA en el año 2017, se vence el 18 de diciembre de 2020; amablemente solicitamos se nos informe si en este momento cursa en el INVIMA una solicitud de renovación de dicha certificación para la planta ubicada en No. 1 Riyuang Road, Yiyuan County, Shandong Province, Republica de China. En caso afirmativo agradecemos compartir copia del radicado de la solicitud (…)"* (Sic.).

Esta Dirección desde sus competencias le informa que, una vez verificada la base de ingreso de solicitudes de visitas en BPX, pudo comprobarse que mediante radicado Invima número 20201184269 del 08/10/2020, el establecimiento: REYOUNG PHARMACEUTICAL LTD. ubicado en No. 1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province - República Popular de China, solicita visita de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura – BPM y certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL. Con base a lo conceptuado en la Decisión Andina 486 de 2000, Decreto 103 de 2015 y Ley 1474 de 2011, la información que reposa en el Instituto mediante esta radicación se considera protegida como reserva legal y secreto empresarial o industrial del poseedor de la información, quien para el caso no ha manifestado autorización expresa de la libertad en la comunicación o entrega de los datos suministrados al interesado mediante copia alguna.

Por otra parte, una vez verificada la base de laboratorios certificados del Grupo Técnico de Medicamentos, se observa que mediante Resolución No. 2017033634 del 15/08/2017 se otorgó Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento REYOUNG PHARMACEUTICAL LTD., vigente hasta el 18/12/2020.

En consecuencia, hasta que se ejecute y resuelva de fondo la visita de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio, este Instituto en cumplimiento a lo normativamente establecido, reconoce la

vigencia de la certificación de BPM otorgada mediante Resolución No. 2017033634 del 15/08/2017, bajo los términos normativos actualmente vigentes.

Cordialmente,

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: I. Caviedes (Q.F.)
Revisión Técnica: C. Arévalo (Bact.), VoBo.
E. Neira (Coord. GTM).
Archivo: DP585-2020