VISITAS DE CERTIFICACION BPL - BPM Fol: 8
19/12/2019 16:16 Exp.: 0
Tipo entrega: Fisico
Radicación: 20191255240
Cons.: 104450572,104
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
MARCOS APARECIDO DE AGUIRRE
regulatorios.sanofi@sanofi.com
trans 23 no. 97-73 BOGOTA-D.C.
Primera Radicacion
20191255240
Llave: 963241

SANOFI

1

Total folios 243 (copia)

Bogotá D.C., 19 de Diciembre de 2019.

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA
Dra. Judith del Carmen Mestre Arellano
Directora de Medicamentos y productos Biológicos
Bogotá D.C.

REFERENCIA: Solicitud Visita Conjunta de Recertificación en BPM y BPL - planta Sanofi Aventis de Colombia – Cali

Estimados Señores;

Yo, Marcos Aparecido de Aguirre, identificado como aparece al pie de mi firma, en calidad de representante legal de SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA, con domicilio en Bogotá, atentamente me permito solicitar al Instituto, la programación de la visita conjunta para la Recertificación en Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio para la planta de producción de Sanofi-Aventis de Colombia ubicada en la Carrera 9 # 30 – 29 de la ciudad de Cali- Valle.

Para lo anterior adjunto los siguientes documentos:

- Comprobantes de Consignación No. 40095-045119, 2419499-57, 2422572-63 correspondiente al código 4094-13 y carta de renuncia correspondiente.
- Formulario FORMATO SOLICITUD DE TRÁMITES (visitas, certificaciones y certificados). Código: ASS-AYC-FM033.
- CD con la siguiente información:

1. Cartas de alcance para la visita de recertificación conjunta emitidas por el responsable sanitario de la planta de producción.

2. SITE MASTER FILE: Incluyendo los siguientes anexos:
   - Anexo 1: Copia de Certificado de Constitución Existencia - Representación Legal de la planta de Sanofi-Aventis de Colombia.
   - Anexo 2: Certificado GMP emitido por la Autoridad Sanitaria ANMAT a la planta de CALI-Colombia.
   - Anexo 3: autorización para exportar a la República de Brasil, los productos de las formas farmacéuticas sólidas y líquidos no estériles, sin principios activos Betalactámicos, ni Citostáticos, ni hormonales.
   - Anexo 4: Certificado GMP emitido por la Autoridad Sanitaria DIGEMID a la planta de CALI-Colombia.
   - Anexo 5: Certificado INVIMA por ampliación de capacidad para líquidos corticosteroides para todas las formas farmacéuticas.

SANOFI

- Anexo 6. Listado de productos y registros.
- Anexo 7. Productos propios fabricados por terceros.
- Anexo 8. Productos de terceros fabricados por Sanofi.
- Anexo 9. Listado de Metodologías analíticas (Materia Prima)
- Anexo 10. Listado de Metodologías analíticas (Producto Terminado)
- Anexo 11. Organigrama Dirección Industrial 2019.
- Anexo 12 Tarjeta Profesional Director Técnico.
- Anexo 13. Plano Arquitectónico Planta 1.
- Anexo 14. Planos Zonificación y flujos.
- Anexo 15. Sistema de distribución de agua purificada.
- Anexo 16. Listado de equipos de producción.
- Anexo 17. Listado de equipos de Laboratorio.
- Anexo 18. Listado Maestro de Procedimientos
- Anexo 19. Sustancias tóxicas y/o peligrosas manejadas en planta.
- Anexo 20. Listado Estándares de Referencia.

3. Soporte vínculo laboral de la Directora Técnica.

4. Guía de Autoinspección en BPM.

5. Guía de Autoinspección en BPL.

Agradezco la atención prestada y quedo atento a la confirmación de las fechas en las cuales se realizará la visita conjunta.

Cordialmente,

MARCOS APARECIDO DE AGUIRRE
C.E. No. 312.816
Representante Legal
Sanofi Aventis de Colombia
Correo Electrónico: regulatorios.sanofi@sanofi.com
Dirección de notificación: Transversal 23 No. 97-73 piso 9

No. 0169-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 10 DE ABRIL DE 2017**
RESOLUCIÓN Nro. 2017009073 DEL 06 DE MARZO DE 2017 **RADICACIÓN Nro. : 2017033767 FECHA: 13/03/2017**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: SANOFI- AVENTIS DE COLOMBIA S.A.			
DIRECCIÓN: CARRERA 9 Nro. 30-29			
TELÉFONO: 4310000		**FAX:** 4431042	
CIUDAD: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA		**PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: SANOFI- AVENTIS DE COLOMBIA S.A.			
IDENTIFICACIÓN: NIT.: 830010337-0		**MATRICULA Nro.** 443664-2	
DIRECCIÓN: CARRERA 9 Nro. 30-29			
TELÉFONO: 4310000		**FAX:** 4431042	
CIUDAD: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA		**PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: MAURICIO BOTERO CAICEDO			
DIRECCIÓN: TRANSVERSAL 23 Nro. 97 – 73 Piso 9			
TELÉFONO: 6214400		**FAX:** NA	
CIUDAD: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA		**PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**FERNANDO F. CARMONA PALMA**
REGISTRO PROFESIONAL: 02001993110971582 **EXPEDIDO POR:** COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA	

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, geles, ungüentos y jaleas.
	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y grageas.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, geles, ungüentos y jaleas.
	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y grageas.
PANCREATINA Y SALES BILIARES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, y grageas.

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, geles, ungüentos y jaleas.
	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y grageas.

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. Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, pancreatina y sales biliares, 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.
4. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
5. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a extractos estandarizados.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios ó componentes 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.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0169-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 10 DE ABRIL DE 2017**
RESOLUCIÓN Nro. 2017009073 DEL 06 DE MARZO DE 2017	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 06 DE ABRIL DE 2020
TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA
ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (D.CRUZ– McB.) DC **Revisó (P.Rodriguez – McB.)** PR