La salud es de todos | Minsalud

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Pre Rad: 00000000 Radicado 20192014197
Folios: 2 Clave 530591
De: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODU
Para: GENFAR S.A. (PLANTA VILLA RICA)
Fecha 19/03/22 11:17 dgonzalezc

3000-2580-19

Enviar por correo electrónico

Señor
HERMANN PATIÑO GUTIERREZ
Representante Legal
GENFAR S.A. (Planta Villa Rica Cauca)
gerencia.genfar@sanofi.com

Referencia: NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 044-19
(14 de marzo de 2019)

Respetado Señor:

El Director Técnico 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.	**2019005033**
PROCESO/TRÁMITE:	**Por la cual se Modifica Parcialmente la Resol. No. 2018039280 del 12/09/18 que concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura**
EXPEDIENTE:	**321A**
INTERESADO:	**GENFAR S.A. (Planta Villa Rica Cauca). Nit.- 817.001.644-1**
FECHA DE EXPEDICIÓN DE LA RESOLUCIÓN:	**15 DE FEBRERO DE 2019**
FIRMADO POR:	FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN - Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Contra la Resolución No. **2019005033** 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,

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

ANEXO: Se adjunta a este aviso en un (1) folio copia íntegra de la Resolución Nro. **2019005033** del 15 de febrero de 2019 proferido por este Despacho.

Proyectó: P. Rodríguez (MCB.) Revisión Legal: D. Pulido (Abogado) Exp.321A

Resolución Nro. 2019005033 DEL 15 DE FEBRERO DE 2019
Por la cual se modifica la Resolución No. 2018039280 del 12 de Septiembre de 2018 que concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a GENFAR S.A. (PLANTA VILLA RICA CAUCA) IDENTIFICADO CON NIT 817001644-1

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 y 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 Nro. 2018039280 del 12 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por un término de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución en mención, al establecimiento **GENFAR S.A. (Planta Villa Rica Cauca)**, ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao de Villa Rica – Cauca, **PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (Ampollas)
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (Ampollas)
COMUNES	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (Ampollas)

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta
	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones
	Semisólidos	Cremas y Ungüentos
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta. Cápsulas duras de gelatina y Polvos.
	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones
	Semisólidos	Cremas y Ungüentos
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Grageas, Cápsulas duras de gelatina, Granulados y Polvos no efervescentes
	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos y Geles

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. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodologías de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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."

Que mediante escrito con radicado Nro. 20191013223 del 25 de Enero de 2019, el representante legal de la sociedad **GENFAR S.A. (Planta Villa Rica Cauca)**, solicitó la modificación de la Resolución Nro. 2018039280

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(l) 2948700
www.invima.gov.co

Resolución Nro. 2019005033 DEL 15 DE FEBRERO DE 2019
Por la cual se modifica la Resolución No. 2018039280 del 12 de Septiembre de 2018 que concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a GENFAR S.A. (PLANTA VILLA RICA CAUCA) IDENTIFICADO CON NIT 817001644-1

del 12 de Septiembre de 2018, en el sentido de inscribir el cambio de nombre del titular dado que la propiedad de la planta de manufactura ubicada en Parque Industrial Caucadesa Km 43 Vía Panamericana, Cali – Santander de Quilichao de Villa Rica – Cauca será transferida de **GENFAR S.A.** a **FAREVA VILLA RICA S.A.S.**, para lo cual allegaron recibos de pago con números 2070416-12, 2155846-53, 2309898-95 del Banco DAVIVIENDA por concepto del pago del trámite correspondiente y Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá D.C.

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 los documentos radicados bajo el Nro. 20191013223 del 25/01/2019, es procedente modificar la Resolución Nro. 2018039280 del 12 de septiembre de 2018, que concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a **GENFAR S.A. (Planta Villa Rica Cauca)**, en el sentido de inscribir su cambio de razón social a **FAREVA VILLA RICA S.A.S.**

Que una vez verificada la solicitud presentada por parte del representante Legal de la Sociedad **GENFAR S.A.,** dentro de la misma declara que ha transferido los derechos de la planta de manufactura ubicada en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 Vía Panamericana, Cali – Santander de Quilichao de Villa Rica – Cauca; de igual forma declara que el personal, equipos, procesos e instalaciones auditadas mantendrán las condiciones bajo las cuales fueron certificadas.

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

Con base en las anteriores consideraciones, este despacho;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Modificar la Resolución Nro. 2018039280 del 12 de septiembre de 2018, que concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a **GENFAR S.A. (Planta Villa Rica Cauca)**, en el sentido de inscribir el cambio de nombre del titular a **FAREVA VILLA RICA S.A.S.**

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de la empresa **FAREVA VILLA RICA 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: D.cruz (McB) ___.Revisión Técnica: M. Orozco (I.Q.) ___.
Revisión Legal: D. Pulido (Abog) ___.Vo.Bo.: A. Cadena, Coordinadora GTM ___.Archivo: Exp. 321A

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0 2948700
www.invima.gov.co