ACTA DE NOTIFICACIÓN

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nro. 2017009078 de fecha 06 de marzo de 2017, por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a **SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.,** al Señor **DANIEL FERNANDO RENDON PRIETO** Identificado con CC No 1.032.391.472 de Bogotá, en calidad de apoderado por el representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos del INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a la presente Notificación (Ley 1437 de 2011).

Bogotá D.C. 23 de marzo 2:30 pm

DANIEL FERNANDO RENDON PRIETO
C.C. Nro. 1.032.391.472 de Bogotá

ELDY JOHANA NEIRA PRECIADO
C.C. Nro. 52.816.497 Bogotá

RESOLUCIÓN No. 2017009078 del 06 DE MARZO DE 2017

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., IDENTIFICADO CON NIT Nro. 830010337-0

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, Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017; y teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

Que mediante solicitud radicada ante el Invima bajo el Nro. 2016168589 del 24/11/2016 el apoderado del establecimiento **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.** solicitó visita de Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio para **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.** ubicado en la Carrera 9 Nro. 30-29 de Cali-Valle del Cauca, para lo cual anexó entre otros documentos: Guía de inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio debidamente diligenciada, Certificado de Existencia y Representación Legal y copia al carbón del recibo de Consignación Nro. 2199728-74 del Banco DAVIVIENDA, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 27, 28 de febrero y 01, 02 y 03 de marzo de 2017, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, realizaron visita tendiente a la Certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio al establecimiento **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.** ubicado en la Carrera 9 Nro. 30-29 de Cali-Valle del Cauca, emitiendo el siguiente concepto técnico: "*Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previsto en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 957 de 2010, farmacopeas oficiales en Colombia, Informe Técnico 44, anexo 1, Documento Técnico Nro. 6 Titulado Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, establecidos en la Resolución 3619 del 17 de septiembre de 2013 por el cual se expide el manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos se establece la guía de Evaluación y se Dictan Otras Disposiciones del Ministerio de Salud y 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* ***SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.,*** *ubicado en la Carrera 9 Nro. 30-29 de Cali-Valle del Cauca,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO*** *para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:*

ANÁLISIS	***TÉCNICA***
FISICOS	*ANÁLISIS DIMENSIONAL, GRAVIMETRÍA, TURBIMETRIA, PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE INCINERACIÓN, TAMAÑO DE PARTÍCULA, DESINTEGRACIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, HERMETICIDAD, FRIABILIDAD, DUREZA, VISCOSIDAD, PH, INDICE DE REFRACCION, DENSIDAD.*
FISICOQUÍMICOS	*DISOLUCION* *TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS.* *TITULACIONES VOLUMÉTRICAS.* *ESPECTROFOTOMETRIA: UV- VISIBLE* *ESPECTROFOTOMETRIA INFRAROJO* *CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC)* *CROMATOGRAFIA DE GASES.* *CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA* *ENSAYOS DETERMINACION DE HUMEDAD (KARL FISHER)* *POLARIMETRIA* *PRUEBAS COLORIMÉTRICAS.*
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	*ESTABILIDAD* *VALIDACION DE METODOS ANALÍTICOS Y VERIFICACION DE METODOS FARMACOPEICOS* *TRANSFERENCIA DE METODOS ANALITICOS*

RESOLUCIÓN No. 2017009078 del 06 DE MARZO DE 2017

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., IDENTIFICADO CON NIT Nro. 830010337-0

NOTAS ACLARATORIAS.

1. *Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto terminado, producto semielaborado, materiales, agua, y productos en estabilidad.*
2. *Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudios de estabilidad y demás ensayos que no fueron autorizadas en la anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al INVIMA, dentro de los cinco días hábiles siguiente a las novedades 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 mediante el Artículo segundo de la Resolución 3619 de 2013 establece que las Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos son de obligatorio cumplimiento para aquellos laboratorios que realicen control de calidad de productos farmacéuticos, bien sea que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean externos que presten servicios de análisis de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él.

Que el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución 3619 de 2013, expresa que se exceptúan de la aplicación dispuesto en la citada Resolución los laboratorios que realicen análisis de control de calidad de productos biológicos y gases medicinales.

Que el Artículo quinto de la Resolución 3619 del 2013 establece que los laboratorios de control de calidad deberán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio ante el Invima.

Que el Artículo octavo de la Resolución 3619 del 2013 contempla que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS Invima, expedirá el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Que el Artículo once de la Resolución 3619 de 2013 menciona que el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio tendrá una vigencia de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoria del acto que lo concede y deberá renovarse por un período igual al de su vigencia.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 27, 28 de febrero y 01, 02 y 03 de marzo de 2017, que el establecimiento **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.,** ubicado en la Carrera 9 Nro. 30-29 de Cali-Valle del Cauca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, por lo cual este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.**, ubicado en la Carrera 9 Nro. 30-29 de Cali-Valle del Cauca, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citadas a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FISICOS	ANÁLISIS DIMENSIONAL, GRAVIMETRÍA, TURBIMETRIA, PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE INCINERACIÓN, TAMAÑO DE PARTÍCULA, DESINTEGRACIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, HERMETICIDAD, FRIABILIDAD, DUREZA, VISCOSIDAD, PH, INDICE DE REFRACCION, DENSIDAD.

RESOLUCIÓN No. 2017009078 del 06 DE MARZO DE 2017

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., IDENTIFICADO CON NIT Nro. 830010337-0

FISICOQUÍMICOS	DISOLUCION TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS. TITULACIONES VOLUMÉTRICAS. ESPECTROFOTOMETRIA: UV- VISIBLE ESPECTROFOTOMETRIA INFRAROJO CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC) CROMATOGRAFIA DE GASES. CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA ENSAYOS DETERMINACION DE HUMEDAD (KARL FISHER) POLARIMETRIA PRUEBAS COLORIMÉTRICAS.
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	ESTABILIDAD VALIDACION DE METODOS ANALÍTICOS Y VERIFICACION DE METODOS FARMACOPEICOS TRANSFERENCIA DE METODOS ANALITICOS

NOTAS ACLARATORIAS.

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto terminado, producto semielaborado, materiales, agua, y productos en estabilidad.
2. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudios de estabilidad y demás ensayos que no fueron autorizadas en la anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al INVIMA, dentro de los cinco días hábiles siguiente a las novedades 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 **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.**, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella proceden el Recurso de Reposición que podrá interponer dentro de los 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo de la 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) DC Revisión Técnica: A. Sanchez(Q.F.)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado) Vo.Bo. Coordinadora GTM: A. Cadena (I.Q.)
Archivo: Exp. 841L