Humax PHARMACEUTICAL

CERTIFICADOS BUENAS PRACTICAS MANUFACTURA
24/05/2018 15:22 Exp.: 0 Fol: 423
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20181103279 Primera Radicacion
Cons.: 104182139 **20181103279**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 240572
Grupo: MEDICAMENTOS
XIOMARA SANCHEZ JIMENEZ
xiomarasanchez@humax.com.co

LA ESTRELLA, 22 DE MAYO DE 2018

SEÑORES:

INVIMA
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Francisco Javier Sierra Esteban

ASUNTO: Solicitud de visita Certificación BPM

Por medio de la presente Humax Pharmaceutical S.A solicita ante su despacho, visita para la recertificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura-BPM para **LABORATORIOS GROSSMAN S.A**, laboratorio farmacéutico ubicado en el exterior. Cualquier información requerida puede ser solicitada al correo electrónico xiomarasanchez@humax.com.co o al teléfono 444 86 29.

Se allega documentación requerida para los trámites

Cordialmente,

X. Sánchez

Xiomara Sanchez Jiménez
CC. 43.152.258
Apoderada

ACTA DE NOTIFICACIÓN PERSONAL

En Bogotá D.C., a los 21 días del mes de mayo de 2015, siendo las 07:40 am, en las instalaciones del INVIMA, se notificó personalmente el Señor **LUIS FELIPE MANCHOLA RENDON** identificado con la cédula de ciudadanía número 80.073.443 de Bogotá D.C., en calidad de Representante Legal de **LABORATORIOS GROSMAN S.A.,** de la Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica No. 2015019452 del 19 de mayo de 2015 por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **LABORATORIOS GROSMAN S.A.** Se entrega en dos (02) folios.

Se informa que contra la decisión consignada en la Resolución, procede el recurso de reposición y que podrá interponer ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos dentro de los diez (10) días contados a partir de la fecha de notificación de esta Resolución.

Al efecto se hace entrega de original del acta mencionada.

LUIS FELIPE MANCHOLA RENDON
C.C. 80.073.443 de Bogotá D.C

Notificador por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

PAOLA ANDREA RODRIGUEZ TRIANA
Profesional Universitario

RESOLUCIÓN No. 2015019452 del 19 de mayo de 2015

Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **LABORATORIOS GROSSMAN S.A.**, Identificado con **RFC: LGR530810UU8**

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; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado Nro. 2014169293 del 18 de diciembre de 2014, el Apoderado de FARMA DE COLOMBIA S.A., solicitó visita de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica de la planta de **LABORATORIOS GROSSMAN S.A.**, 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, copia al carbón del recibo de consignación Nro. 0870704-64, del Banco DAVIVIENDA, por concepto de pago de los derechos de la visita correspondiente, entre otros documentos.

Que los días 11, 12, 13, 14 y 15 de mayo de 2015, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para la fabricación de medicamentos, 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 **LABORATORIOS GROSSMAN S.A.**, ubicado en la Calzada de Tlalpan 2021, Colonia Parque San Andrés-Delegación Coyoacán D.F CP 04040 - México, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas y jeringas prellenadas de vidrio Tipo I.

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 en jeringas son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y las soluciones en ampollas son sometidas a filtración esterilizante y posterior esterilización terminal por calor húmedo.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frio.
4. 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.

RESOLUCIÓN No. 2015019452 del 19 de mayo de 2015

Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **LABORATORIOS GROSSMAN S.A.**, Identificado con **RFC: LGR530810UU8**

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 Parágrafo Segundo del Artículo Segundo del Decreto 549 de 2001, expresa que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM.

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 cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante resolución.

Que el Artículo Sexto del Decreto 2086 de 2010, mediante el cual se modificó el Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001, establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede, deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en dicho Decreto.

Que el Artículo Octavo del Decreto 549 de 2001, contempla que la autorización de productos, área de manufactura y procesos productivos nuevos para un laboratorio de fabricación de medicamentos certificado con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, requerirá de la respectiva certificación, para lo cual se surtirá el procedimiento dispuesto en este decreto.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 11,12,13,14 y 15 de mayo de 2015 que **LABORATORIOS GROSSMAN S.A.**, ubicado en la Calzada de Tlalpan 2021, Colonia Parque San Andrés-Delegación Coyoacán D.F CP 04040 - México, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, en mérito de lo expuesto, este despacho.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **LABORATORIOS GROSSMAN S.A.**, ubicado en la Calzada de Tlalpan 2021, Colonia Parque San Andrés-Delegación Coyoacán D.F CP 04040 - México, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas y jeringas prellenadas de vidrio Tipo I

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.

RESOLUCIÓN No. 2015019452 del 19 de mayo de 2015

Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **LABORATORIOS GROSSMAN S.A.,** Identificado con **RFC: LGR530810UU8**

2. Las soluciones estériles en jeringas son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y las soluciones en ampollas son sometidas a filtración esterilizante y posterior esterilización terminal por calor húmedo.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frio.
4. 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..

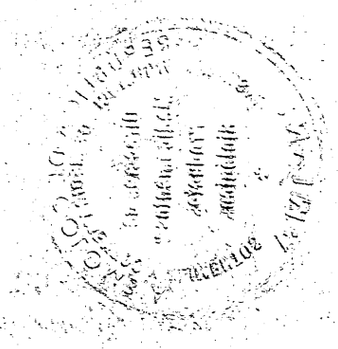
ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado judicial del establecimiento **LABORATORIOS GROSSMAN S.A.** del contenido de la presente resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente resolución ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo la Ley 1437 del 2011.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos.

Proyectó: O. Ochoa (Q.F.)
Revisión Técnica: M. Becerra (Q.F.) T. Medina (Bact.)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado)
Vo.Bo Coordinadora: A. Cadena
Archivo: Exp. 122E



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Luis Felipe Manchola

Con identificación No. 2015019452 de 19/05/2015

y Tp No. _____ de _____

de la Resolución No. 80.073443 de fecha 8/5/

En Bogotá 21 MAY 2015

Notificador: _____

Notificado: _____