

La Santé

Bogotá D.C., Marzo 2020.

TAS Y CERTIFICACIONES O AUTORIZACIONES GENERA
16/03/2020 10:34 Exp.: 0 Fol: 245
Tipo entrega: CD
Radicación: 20201060161 Primera Radicación
Cons.: 104465931 20201060161
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 373123
Grupo: MEDICAMENTOS
MARIA CAROLINA MOISES MORA
auntosregulatorioscol@lasante.com.co
CALLE 17 A N° 32-34 BOGOTÁ-D.C.

Señores:
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

**REFERENCIA: SOLICITUD DE VISITA DE RENOVACIÓN CERTIFICACIÓN BPM
PARA PLANTA EXTRANJERA FABRICANTE DE PRODUCTOS
BIOLÓGICOS-BIOTECNOLÓGICOS**

Estimados Doctores,

En nombre y representación legal de Laboratorios La Santé S.A, nos permitimos solicitar formalmente la programación para la visita de Renovación de la Certificación BPM del fabricante SUNSHINE GUOJIAN PHARMACEUTICAL (SHANGAI) CO LTD, planta ubicada en No. 399 Libing Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone-201203. Esta planta se dedica a la fabricación de productos Biológicos-Biosimilares en forma farmacéuticas inyectables sólidas (líoofilizados) y líquidas.

Alcance de la visita: Fabricación del principio Activo y Producto Terminado ETANAR (ETANERCEPT) 25mg Polvo Liofilizado.

Adjuntamos a esta solicitud:

- Recibo de Pago por concepto de visita para certificación de BPM Zona 3.
- Formato Solicitud de Trámites
- Site Master File del fabricante
- Formato - Autoevaluación Guía de Inspección de BPM para establecimientos de producción farmacéutica.
- Formato - Autoevaluación Guía Instrumento de Verificación de BPM para Medicamentos Biológicos.
- Cámara de comercio La Santé

Para Notificación; correo: asuntosregulatorioscol@lasante.com.co. Dirección: Calle 17A No 32-34. Teléfono: 4238000 Ext 33297 Cel.: 320 2975270

Agradecemos su atención.

Cordialmente,



MARIA CAROLINA MOISES MORA
C.C. 60.376.736 de Cúcuta
Representante Legal

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP			
Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 2	

No. 0482-17	FECHA DE EXPEDICIÓN: 13 DE SEPTIEMBRE DE 2017
RESOLUCION Nro. 2017030258 DEL 26 DE JULIO DE 2017	
RADICACIÓN Nro.: 2017122430 FECHA: 28/08/2017	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: SUNSHINE GUOJIAN PHARMACEUTICAL (SHANGHAI) Co, Ltd			
DIRECCIÓN: No. 399 Libing Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, 201203 Shanghai, Republica Popular de China			
TELÉFONO: +86 21 60970099		FAX: +86 21 60757923	
CIUDAD: SHANGHAI	DEPARTAMENTO: N.A.	PAÍS: REPUBLICA POPULAR DE CHINA	

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: SUNSHINE GUOJIAN PHARMACEUTICAL (SHANGHAI) Co, Ltd			
IDENTIFICACIÓN: NIT.: 00000002201604180021		MATRICULA Nro. N.A.	
DIRECCIÓN: No. 399 Libing Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, 201203 Shanghai, Republica Popular de China			
TELÉFONO: +86 21 60970099		FAX: +86 21 60757923	
CIUDAD: SHANGHAI	DEPARTAMENTO: N.A.	PAÍS: REPUBLICA POPULAR DE CHINA	

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: Mr. LOU JING			
DIRECCIÓN: No. 399 Libing Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, 201203 Shanghai, Republica Popular de China			
TELÉFONO: +86 21 60970099		FAX: +86 21 60757923	
CIUDAD: SHANGHAI	DEPARTAMENTO: N.A.	PAÍS: REPUBLICA POPULAR DE CHINA	

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	Mr. LI MENGJIE
REGISTRO PROFESIONAL: 12331	
EXPEDIDO POR: EL GOBIERNO DE LA REPUBLICA POPULAR DE CHINA	

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:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
BIOLOGICOS Proteína de Fusión Receptor II del Factor de Necrosis Tumoral-α: IgG Fc (ADN recombinante) Origen: Células del ovario de Hamster Chino (CHO)	Sólidos	Polvo liofilizado para inyección (viales).

NOTAS ACLARATORIAS

- Los productos biológicos se manufacturan en áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP			
Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 2 de 2	

incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.

2. El presente concepto técnico incluye la manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo: Proteína de Fusión: Receptor II del Factor de Necrosis Tumoral- α / IgG Fc
3. La solución de partida del polvo liofilizado se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
4. El solvente de reconstitución del producto liofilizado no está incluido en el alcance de la presente inspección.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación del producto con el principio activo y la forma farmacéutica descrita, el cual requiere condiciones de cadena de frío (2 °C – 8 °C).
6. 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. 0482-17	FECHA DE EXPEDICIÓN: 13 DE SEPTIEMBRE DE 2017
RESOLUCION Nro. 2017030258 DEL 26 DE JULIO DE 2017	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 07 DE SEPTIEMBRE 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 (B.Gabaldón – Q.F.)  Revisó (M.Rodriguez-Q.F.) 