

RESOLUCIÓN Nro. 2018054370 DEL 13 DE DICIEMBRE DE 2018

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A (MMFSA), identificado con NIT. 830064580-6

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. 2015049347 del 09 de diciembre de 2015, el INVIMA concedió la **RENOVACIÓN** de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución en mención, al establecimiento **MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A (MMFSA)**, ubicado en la carrera 106 Nro. 15-25, Manzana 14 Bodega 92, Zona Franca Industrial de Bogotá D.C., para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas Duras de Gelatina, Capsulas duras de gelatina con contenido líquido.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas Duras de Gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas Duras de Gelatina.
PANCREATINA	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas Duras de Gelatina.
ANTIBIÓTICOS BETALACTAMICOS (PENICILINICOS)	Sólidos	Polvos para Reconstituir, Tabletas con y sin cubierta y Cápsulas Duras de Gelatina.

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. Los antibióticos betalactámicos (Penicilínicos), se manufacturan en áreas especiales, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independientes, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que 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.
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 campañas, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
4. La fabricación de medicamentos con base en principios activos pancreatina, se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campañas, metodología de limpieza validada y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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.

Que mediante radicado Nro. 20181169139 del 23/08/2018, la Jefe de Calidad y Director Técnico (Delegado) de la Sociedad **MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A (MMFSA)** solicitó visita para la Renovación de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento **MANUFACTURERA**

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018

RESOLUCIÓN Nro. 2018054370 DEL 13 DE DICIEMBRE DE 2018

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A (MMFSA), identificado con NIT. 830064580-6

MUNDIAL FARMACEUTICA S.A (MMFSA), ubicado en la carrera 106 Nro. 15-25, Manzana 14 Bodega 92, Zona Franca Industrial de Bogotá D.C., para lo cual adjuntó entre otros documentos: Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada, pago electrónico con número de transacción 361388238 de Bancolombia, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que durante los días 03, 04, 05 y 06 de diciembre de 2018 se realizó visita al establecimiento **MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A. (MMFSA)**, ubicado en la carrera 106 Nro. 15-25, Manzana 14 Bodega 92, Zona Franca Industrial de Bogotá D.C., por profesionales la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a la renovación de la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, 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 de la República de Colombia, conceptúa que **MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A. (MMFSA)**, ubicado en la carrera 106 Nro. 15-25, Manzana 14 Bodega 92, Zona Franca Industrial de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo tanto se **RENUEVA** el concepto técnico para LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas Duras de Gelatina, Capsulas duras de gelatina con contenido líquido.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas con cubierta
PANCREATINA	Sólidos	Grageas
ANTIBIÓTICOS BETALACTAMICOS (PENICILINICOS)	Sólidos	Polvos para Reconstituir, Tabletas con y sin cubierta y Cápsulas Duras de Gelatina.

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. Los antibióticos betalactámicos (Penicilínicos), se manufacturan en áreas especiales, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independientes, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que 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.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campañas, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
4. La fabricación de medicamentos con base en principios activos pancreatina, se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campañas, metodología de limpieza validada y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018

RESOLUCIÓN Nro. 2018054370 DEL 13 DE DICIEMBRE DE 2018

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A (MMFSA), identificado con NIT. 830064580-6

concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

Y se **AMPLIA** capacidad instalada para los siguientes equipos: Equipo detector de metales códigos: AI-DM01/03, y AI-DM01/04, Equipos para la planta Innovación (mezclador bins código GC-M01-M02-02-08, mezclador y granulador Aeromát PMA65 código GC-M01-M02-02-07 y tableteadora Fette código GC-M01-M02-03-06."

CONSIDERACIONES

Que el Artículo 1 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 2 del Artículo 2 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 6 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 parágrafo del Artículo 7 del Decreto 549 de 2001, menciona que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia.

Que el Artículo 8 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 el Artículo 6 del Decreto 2086 de 2010 que modifica el Artículo 7 del Decreto 549 de 2001 en cuanto a la vigencia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoria del acto que lo concede.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 03, 04, 05 y 06 de diciembre de 2018, que el establecimiento MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A (MMFSA), ubicado en la carrera 106 Nro. 15-25, Manzana 14 Bodega 92, Zona Franca Industrial de Bogotá D.C., CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA para la fabricación de medicamentos, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A (MMFSA)**, ubicado en la carrera 106 Nro. 15-25, Manzana 14 Bodega 92, Zona Franca Industrial de Bogotá D.C., para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas Duras de Gelatina, Capsulas duras de gelatina con contenido líquido.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas con cubierta
PANCREATINA	Sólidos	Grageas
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINICOS)	Sólidos	Polvos para Reconstituir, Tabletas con y sin cubierta y Cápsulas Duras de Gelatina.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018

Página 3 de 4



RESOLUCIÓN Nro. 2018054370 DEL 13 DE DICIEMBRE DE 2018

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A (MMFSA), identificado con NIT. 830064580-6

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. Los antibióticos betalactámicos (Penicilínicos), se manufacturan en áreas especiales, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independientes, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que 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.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campañas, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
4. La fabricación de medicamentos con base en principios activos pancreatina, se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campañas, metodología de limpieza validada y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Conceder la **AMPLIACIÓN** de la capacidad instalada para los siguientes equipos: Equipo detector de metales códigos: AI-DM01/03, y AI-DM01/04, Equipos para la planta Innovación (mezclador bins código GC-M01-M02-02-08, mezclador y granulador Aeromatic PMA65 código GC-M01-M02-02-07 y tableteadora Fette código GC-M01-M02-03-06.

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de la Sociedad **MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A (MMFSA)** 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: T. Medina (Bact.)

Revisión Técnica: L. Álvarez (G.F.)

Revisión Legal: D. Pulido (Abog)

Vo.Bo.: A. Cadena, Coordinadora GTM

Archivo: Exp. 1017

10/12/2018

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-AYC-FM025 - V05 - 02/05/2018

Página 4 de 4

