ACTA DE NOTIFICACIÓN

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nro. 2017009073 de fecha 06 de marzo de 2017, por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica 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 Nro. 2017009073 DEL 06 DE MARZO DE 2017

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., identificado con NIT: 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 Resolución Número 2014003712 del 17/02/2014, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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 ejecutoria de la Resolución a **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.**, ubicado en la Carrera 9 No. 30-29 de Cali – Valle del Cauca, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

"

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones, emulsiones y suspensiones.*
	Semisólidos	*Cremas, geles, ungüentos y jaleas.*
	Sólidos	*Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y grageas.*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	*Semisólidos*	*Cremas, geles, ungüentos y jaleas.*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	*Líquidos*	*Soluciones, emulsiones y suspensiones.*
	Semisólidos	*Cremas, geles, ungüentos y jaleas.*
	Sólidos	*Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y grageas.*
PANCREATINA Y SALES BILIARES	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta, y grageas.*

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
FITOTERAPÉUTICOS	*Líquidos*	*Soluciones, emulsiones y suspensiones.*
	Semisólidos	*Cremas, geles, ungüentos y jaleas.*
	Sólidos	*Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y grageas.*

RESOLUCIÓN Nro. 2017009073 DEL 06 DE MARZO DE 2017

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., identificado con NIT: 830010337-0

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. *Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.*
3. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual, antibióticos no betalactámicos, pancreatina y sales biliares es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.*
4. *La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.*
5. *Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado.*
6. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios o componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.*
7. *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."*

Que mediante radicado INVIMA Nro. 2016168589 del 24 de noviembre de 2016, Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, solicitó visita para la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.**, ubicado en la Carrera 9 No. 30-29 de Cali – Valle del Cauca, para lo cual adjuntó: 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, copia al carbón del recibo de pago Nro. 2199728-74 del Banco DAVIVIENDA, por concepto de pago de los derechos de la visita correspondiente.

Que los días días 27 y 28 de febrero, 01, 02, y 03 de marzo de 2017, se realizó visita al establecimiento **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.**, ubicado en la Carrera 9 No. 30-29 de Cali – Valle del Cauca, por profesionales de 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, adoptados por Resolución 03183 de agosto de 1995, Decreto 549 de marzo de 2001, Guía de inspección del INVIMA adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008, Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social, Resolución 3131 de agosto 1998 del Ministerio de Salud, Decreto 2266 de julio de 2004, Decreto 3553 de octubre de 2004 y la Resolución 5107 de diciembre de 2005 del Ministerio de la Protección Social, instrumento de verificación de cumplimiento de las condiciones sanitarias para los laboratorios que elaboren productos Fitoterapéuticos, 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**

RESOLUCIÓN Nro. 2017009073 DEL 06 DE MARZO DE 2017

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., identificado con NIT: 830010337-0

DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30-29 de Cali – Valle del Cauca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** por lo tanto se **RENUEVA** el concepto técnico **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS** con los principios activos ó componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, geles, ungüentos y jaleas.
	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y grageas.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, geles, ungüentos y jaleas.
	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y grageas.
PANCREATINA Y SALES BILIARES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, y grageas.

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, geles, ungüentos y jaleas.
	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y grageas.

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. Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, pancreatina y sales biliares, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
4. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
5. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a extractos estandarizados.

RESOLUCIÓN Nro. 2017009073 DEL 06 DE MARZO DE 2017

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., identificado con NIT: 830010337-0

6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios ó componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
7. 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.

Igualmente, se **AMPLÍA** la capacidad instalada para la fabricación de sólidos no estériles en cuanto a un nuevo equipo compactador marca Gerteis Maschinen – Mini Pactor"

CONSIDERACIONES

Que el Artículo 1º 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 2º 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 6º 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 7º 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 Sexto del Decreto 2086 de 2010, mediante el cual se modificó el Artículo Séptimo (07) 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.

Que el parágrafo del artículo séptimo del citado decreto, dispone que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura debe renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surte el procedimiento descrito en el compendio normativo en mención.

Que el Artículo Octavo del Decreto 549 de 2001 establece la ampliación de la certificación mediante la autorización de productos, áreas de manufactura y procesos productivos nuevos para un laboratorio de fabricación de medicamentos certificado con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, requerirá de la respectiva certificación.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 27 y 28 de febrero, 01, 02, y 03 de marzo de 2017, que el establecimiento **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.**, ubicado en la Carrera 9 No. 30-29 de Cali – Valle del Cauca., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**, por lo cual este despacho,

RESOLUCIÓN Nro. 2017009073 DEL 06 DE MARZO DE 2017

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., identificado con NIT: 830010337-0

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica 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 No. 30-29 de Cali – Valle del Cauca, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS** con los principios activos ó componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, geles, ungüentos y jaleas.
	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y grageas.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, geles, ungüentos y jaleas.
	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y grageas.
PANCREATINA Y SALES BILIARES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, y grageas.

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, geles, ungüentos y jaleas.
	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y grageas.

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. Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, pancreatina y sales biliares, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.

4. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
5. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a extractos estandarizados.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios ó componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
7. 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.- AMPLÍAR la capacidad instalada para la fabricación de sólidos no estériles en cuanto a un nuevo equipo compactador marca Gerteis Maschinen – Mini Pactor.

ARTÍCULO TERCERO. Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado judicial de **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 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: M. Rodríguez (Q.F.)
Revisión Técnica: A. Sánchez (Q.F.)
Revisión Técnica: D. Cruz (Micb.)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado)
Vo.Bo Coordinadora: A. Cadena
Archivo: Exp. 841