**RESOLUCIÓN Nro. 2018040567 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2018**
**Por la cual se concede la Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a EURO-MED LABORATORIES PHIL, INC., Identificado con NÚMERO DE COMISIÓN DE INTERCAMBIO Y SEGURIDAD 148022**

**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. 2015016404 del 28 de abril de 2015, el INVIMA concedió la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura por el término de tres (03) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución en mención, al establecimiento **EURO-MED LABORATORIES PHIL, INC**, ubicado en el Km 36 Emilio Aguinaldo, Highway, Dasmariñas, Cavite Province, Republic of Philippines **EURO-MED LABORATORIES PHIL, INC,** ubicado en el Km 36 Emilio Aguinaldo, Highway, Dasmariñas, Provincia de Cavite República de Filipina, para la FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

| ESTERILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIO ACTIVO** | **FORMAS FARMACÉUTICAS** | |
| COMUNES | LIQUIDOS | Soluciones parenterales de pequeño y gran volumen (viales, ampollas y botellas de PEBD) |

**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. La fabricación de los productos anteriormente mencionado se realiza por medio de la tecnología formado/llenado/sellado.
3. Las soluciones de todos los productos son esterilizadas por medio de filtro esterilizantes y esterilización terminal por calor húmedo.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas anteriormente descritas que no requieran cadena de frio.
5. 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 solicitud radicada ante el INVIMA bajo el número 20181044907 del 08 de marzo de 2018, la Representante Legal Suplente de SICMAFARMA S.A.S., solicitó visita de Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para lo cual adjuntaron entre otros documentos, Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos de producción farmacéutica debidamente diligenciada, certificado de existencia y representación legal de EURO-MED LABORATORIES PHIL, INC., incluyendo la transacción electrónica Nro. 320261856 de Davivienda como constancia de pago de dicho trámite.

Que durante los días 13, 14, 15, 16 y 17 de agosto de 2018, se realizó visita al establecimiento **EURO-MED LABORATORIES PHIL, INC,** ubicado en el Km 36 Emilio Aguinaldo, Highway, Dasmariñas, Provincia de Cavite República de Filipinas, por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a 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 del 23 de agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 01087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 2086 de 2010 del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos –* ***INVIMA*** *concluye que* ***EURO-MED LABORATORIES PHIL, INC,*** *ubicado en el Km 36 Emilio Aguinaldo, Highway, Dasmariñas, Provincia de Cavite República de Filipinas,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM),*** *por lo tanto se* ***RENUEVA*** *para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Bogotá**
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
**www.invima.gov.co**

GP-202-1 SC7341-1 CO SC73 41-1

**RESOLUCIÓN Nro. 2018040567 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2018**
**Por la cual se concede la Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a EURO-MED LABORATORIES PHIL, INC., Identificado con NÚMERO DE COMISIÓN DE INTERCAMBIO Y SEGURIDAD 148022**

| *ESTERILES* | | |
|---|---|---|
| ***PRINCIPIO ACTIVO*** | ***FORMAS FARMACÉUTICAS*** | |
| *COMUNES* | *LIQUIDOS* | *Soluciones inyectables de pequeño y gran volumen viales, ampollas y botellas en Polietileno de baja densidad (PEBD).* |

***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. *La fabricación de los productos anteriormente mencionado se realiza por medio de la tecnología formado/llenado/sellado.*
3. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y/o tratamiento termico por calor húmedo.*
4. *El agua para inyección es envasada en las mismas líneas y equipos de fabricación de medicamentos comunes, por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y/o tratamiento termico por calor húmedo.*
5. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieran cadena de frio..*
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.*"

**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 ejecutoría del acto que lo concede.

Que los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 13, 14, 15, 16 y 17 de agosto de 2018 que **EURO-MED LABORATORIES PHIL, INC,** ubicado en el Km 36 Emilio Aguinaldo, Highway, Dasmariñas, Provincia de Cavite República de Filipinas, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** que en mérito de lo anterior, este despacho,



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Bogotá**
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
**www.invima.gov.co**

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

**RESOLUCIÓN Nro. 2018040567 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2018**
**Por la cual se concede la Renovación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a EURO-MED LABORATORIES PHIL, INC., Identificado con NÚMERO DE COMISIÓN DE INTERCAMBIO Y SEGURIDAD 148022**

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Conceder 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 **EURO-MED LABORATORIES PHIL, INC,** ubicado en el Km 36 Emilio Aguinaldo, Highway, Dasmariñas, Provincia de Cavite República de Filipinas, para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

| ESTERILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIO ACTIVO** | **FORMAS FARMACÉUTICAS** | |
| COMUNES | LIQUIDOS | Soluciones inyectables de pequeño y gran volumen viales, ampollas y botellas en Polietileno de baja densidad (PEBD). |

**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. La fabricación de los productos anteriormente mencionado se realiza por medio de la tecnología formado/llenado/sellado.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y/o tratamiento térmico por calor húmedo.
4. El agua para inyección es envasada en las mismas líneas y equipos de fabricación de medicamentos comunes, por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y/o tratamiento térmico por calor húmedo.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieran cadena de frio..
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.-** Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de SICMAFARMA S.A.S., 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 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: S. Oyuela (I.Q.) _____.
Revisión Técnica: M. Becerra (Q.F.) _____
Revisión Legal: D. Pulido (Abogada) _____
Vo.Bo Coordinadora GTM - A. Cadena_____
Archivo: Exp. 394E
19/09/2018



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Bogotá**
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
**www.invima.gov.co**

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1