SICMAFARMA
UNA EMPRESA Biosano

CERTIFICADOS BUENAS PRACTICAS MANUFACTURA
02/10/2017 07:14 Exp.: 0 Fol.: 166
Tipo entrega: Físico
Radicación: 2017141679 Primera Radicación
Cons.: 104071879,104 2017141679
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 077151
Grupo: MEDICAMENTOS
LUPERLY SABOGAL MARTINEZ
regulatorios@sicmafarma.com
AV CRA 19 N° 120-71 oficina 515 BOGOTA-D.C.

Bogotá D.C., Octubre 2 de 2017
CE-DTI-066-2017

RADICADO: 2017141679 LLAVE 077151

Señores
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
Ciudad

REFERENCIA: SOLICITUD DE VISITA DE RECERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) DE PRODUCTOS DE SINTESIS QUIMICA A **LABORATORIOS BIOSANO S.A. con DOMICILIO EN Santiago de Chile.**

Apreciados Señores,

Yo, **LUPERLY SABOGAL MARTINEZ**, identificada con cédula de ciudadanía **24.580.608**, obrando en calidad de Representante Legal de **SICMAFARMA S.A.S**, y autorizada por **LABORATORIOS BIOSANO S.A** con domicilio en **Santiago de Chile** respetuosamente me dirijo a su despacho para solicitar VISITA con el objeto de Recertificación De Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de productos de síntesis química a **LABORATORIOS BIOSANO S.A** con domicilio en **Av. aeropuerto # 9941 comuna de Cerrillos, Santiago de Chile.**

El alcance de la visita de recertificación en BPM solicitada es:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas)
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (Amikacina, Gentamicina)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas)
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Epinefrina, Oxitocina, Dexametasona y Betametasona.	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas)

SICMAFARMA
UNA EMPRESA Biosano

Así mismo solicitamos la ampliación para la siguiente área de fabricación y productos:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES (Ketamina, Nitroglicerina y Midazolam	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales)

Para dicha solicitud anexamos la siguiente documentación:

1. Certificación de pago de giro internacional por pago de la tarifa 4091 por valor de $ 66.738.798.
2. Recibo de Pago número 2269170-77 para completar la tarifa código 4091 por valor de $ 1.579.400
3. Formato de solicitud de trámite para visita ASS-AYC-FM033.
4. Poder para gestionar el trámite
5. Certificado de Cámara de Comercio de Sicmafarma S.A.S.
6. CD con **166** folios que contiene la siguientes información:

DOCUMENTO	FOLIO
Guía de auto inspección para GMP debidamente completada	11 - 26
Certificado de GMP local expedido por ISP	27 – 31
Site Master File	32 – 148
Certificados de estudios y vinculación laboral del Director Técnico y Jefe de Producción, Jefe de Garantía de Calidad y Jefe de Control de Calidad	149 – 155
Listado de Registros sanitarios	156 – 158
Listado de Laboratorios de Terceros	159 – 164
Listado de libros de consulta	165 - 166

RESOLUCIÓN No. 2015023501 DEL 17 DE JUNIO DE 2015

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., IDENTIFICADO CON RUT Nro. 88.597.500-3.

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 Resolución 2014038074 del 18 de noviembre de 2014 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA concedió la Renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, por el término de tres (03) años, contados a partir de la ejecutoria de la Resolución a **LABORATORIO BIOSANO S.A.,** ubicado en Av. Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile, para la fabricación de MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones de pequeño volumen (ampollas).*
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (Amikacina)	*Líquidos*	*Soluciones de pequeño volumen (ampollas).*

Y para el acondicionamiento secundario (colocación de inserto) de medicamentos estériles líquidos: soluciones y suspensiones, sólidos: polvos para reconstituir y liofilizados, con principios activos comunes, antibióticos betalactámicos, que no requieren cadena de frio.

Y se AMPLIA para el acondicionamiento secundario (estuchado, desestuchado y codificado) de medicamentos estériles LÍQUIDOS: soluciones y suspensiones, SÓLIDOS: polvos para reconstituir y liofilizados con PRINCIPIOS ACTIVOS: comunes, antibióticos betalactámicos, que no requieren cadena de frio.

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 hormonas no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.*
2. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante y una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.*
3. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos (Amikacina) es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campañas y demostración de ausencia de trazas antes de comenzar una nueva fabricación.*
4. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
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 2014153982 del 25 de noviembre de 2014 el representante legal de **SICMAFARMA S.A.S.,** solicitó visita de Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el **LABORATORIO BIOSANO S.A.**, ubicado en Av. Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile, para lo cual anexó copia del pago electrónico con numero de transacción CUS Nro.129858673 por concepto de la visita, Certificado de Existencia y Representación Legal, así como la Guía de Inspección de Establecimientos farmacéuticos debidamente diligenciada, entre otros documentos.

RESOLUCIÓN No. 2015023501 DEL 17 DE JUNIO DE 2015

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., IDENTIFICADO CON RUT Nro. 88.597.500-3.

Que durante los días 10, 11 y 12 de junio de 2015 profesionales del INVIMA realizaron visita tendiente a la ampliación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, al establecimiento **LABORATORIO BIOSANO S.A.**, ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile, 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* **LABORATORIO BIOSANO S.A.**, ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo tanto se **AMPLIA** el concepto técnico **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

"

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (Amikacina, Gentamicina)	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Epinefrina, Oxitocina, Dexametasona y Betametasona)	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).*

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *La esterilización de todas las soluciones es por filtración por 0.22 micras, con posterior llenado aséptico y, en algunos casos, adicionalmente se realiza esterilización terminal por calor húmedo.*
2. *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 campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
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.*

Por lo anterior se consolida el concepto técnico, quedando de la siguiente manera:

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 ***LABORATORIO BIOSANO S.A.****, ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile,* ***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:*

RESOLUCIÓN No. 2015023501 DEL 17 DE JUNIO DE 2015

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., IDENTIFICADO CON RUT Nro. 88.597.500-3.

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (Amikacina, Gentamicina)	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUALES (Epinefrina, Oxitocina, Dexametasona y Betametasona)	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).*

Y para el acondicionamiento secundario (colocación de inserto, estuchado, des-estuchado y codificado) de medicamentos estériles líquidos: soluciones y suspensiones, sólidos: polvos para reconstituir y liofilizados, con principios activos comunes, antibióticos betalactámicos, que no requieren cadena de frio.

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 hormonas no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.*
2. *La esterilización de todas las soluciones es por filtración por 0.22 micras, con posterior llenado aséptico y, en algunos casos, adicionalmente se realiza esterilización terminal por calor húmedo.*
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 campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.*
4. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
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."*

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 artículo sexto del Decreto 549 de 2001, consagra que le corresponde al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA** ó a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

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

Que el Parágrafo del Artículo Séptimo del citado Decreto modificado por el Artículo Sexto del Decreto 2086 de 2014, dispone que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surte el procedimiento descrito en el compendio normativo en mención.

RESOLUCIÓN No. 2015023501 DEL 17 DE JUNIO DE 2015

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., IDENTIFICADO CON RUT Nro. 88.597.500-3.

Que en el Artículo Sexto del Decreto 2086 de 2010, que modifica el Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001 en cuanto a la vigencia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la cual será de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoría del acto que lo concede.

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 revisado el concepto técnico notificado el día 12 de Junio de 2015 en el Acta de Inspección al Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica en LABORATORIO BIOSANO S.A., ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile, se incluyó en la ampliación la fabricación de medicamentos con el principio activo Amikacina, lo cual es un error porque dicha molécula se encontraba autorizada en la Resolución 2014038074 del 18 de noviembre de 2014, mediante la cual se concedió a renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, por el término de tres (03) años, por lo anterior esta dependencia considera apropiado hacer la corrección de oficio en el sentido de retirar esta molécula en dicho ítem por cuanto es un error de forma que no afecta el concepto técnico consolidado. Esta decisión también se soporta con base en lo señalado en el Artículo 45 Ley 1437 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual cita: "*Correcciones de errores formales: En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso, la corrección dará lugar en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, ésta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda*".

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 10, 11 y 12 de junio del 2015, que el establecimiento **LABORATORIO BIOSANO S.A.,** ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo cual este Despacho:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **AMPLIACIÓN** de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica otorgada mediante la Resolución Nro. 2014038074 del 18 de noviembre de 2014, al establecimiento: **LABORATORIO BIOSANO S.A.,** ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile.,**PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (Gentamicina)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Epinefrina, Oxitocina, Dexametasona y Betametasona)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).

NOTAS ACLARATORIAS:

1. La esterilización de todas las soluciones es por filtración por 0.22 micras, con posterior llenado aséptico y, en algunos casos, adicionalmente se realiza esterilización terminal por calor húmedo.
2. 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 campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.

RESOLUCIÓN No. 2015023501 DEL 17 DE JUNIO DE 2015

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., IDENTIFICADO CON RUT Nro. 88.597.500-3.

3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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.- ACTUALIZAR el concepto técnico quedando de la siguiente manera: **LABORATORIO BIOSANO S.A.,** ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile – Chile,: **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

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (Amikacina, Gentamicina)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Epinefrina, Oxitocina, Dexametasona y Betametasona)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).

Y para el acondicionamiento secundario (colocación de inserto, estuchado, des-estuchado y codificado) de medicamentos estériles líquidos: soluciones y suspensiones, sólidos: polvos para reconstituir y liofilizados, con principios activos comunes, antibióticos betalactámicos, que no requieren cadena de frio.

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 hormonas no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La esterilización de todas las soluciones es por filtración por 0.22 micras, con posterior llenado aséptico y, en algunos casos, adicionalmente se realiza esterilización terminal por calor húmedo.
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 campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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.

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado judicial del **LABORATORIO BIOSANO 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

RESOLUCIÓN No. 2015023501 DEL 17 DE JUNIO DE 2015

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., IDENTIFICADO CON RUT Nro. 88.597.500-3.

la presente Resolución ante la Directora 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

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos.

Proyectó: P. Rodríguez (MCB.)
Revisión Técnica: M. Rodríguez (Q.F.)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado)
Vo.Bo. Coordinadora: A. Cadena
Archivo: Exp. 201E
30//06/2015

RESOLUCIÓN Nro. 2014038074 del 18 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., IDENTIFICADO CON RUT N° 88.597.500-3.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del 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 Resolución Nro. 2009013972 del 19/05/2009 emitida por el INVIMA, concedió la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., ubicado en Avenida Aeropuerto 9941 Cerrillos en Santiago de Chile – Chile., por cuanto *" cumple las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*LÍQUIDOS*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (Ampollas y viales).*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (AMIKACINA Y GENTAMICINA)	*LÍQUIDOS*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (Ampollas y viales).*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (BETAMETASONA Y DEXAMETASONA)	*LÍQUIDOS*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (Ampollas y viales).*

Y para el acondicionamiento secundario (colocación de inserto) de medicamentos estériles líquidos: soluciones y suspensiones, sólidos: polvos para reconstituir y liofilizados, con principios activos comunes, biológicos, antibióticos betalactámicos, que requieren y no requieren cadena de frio.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *COMUNES: son principios activos no antibióticos Betalactámicos y no Betalactámicos, no hormonales (de tipo sexual y no sexual), no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.*
2. *La fabricación de los productos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonales de tipo no sexual se realizan en las mismas áreas y con los mismos equipos usados en la fabricación de otros medicamentos que no requieren área especial de manufactura, por campañas y determinación de trazas, antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual es comprobado a través de registros de producción o en reemplazo de este análisis, se disponga de la metodología de limpieza validada y se implemente un monitoreo de trazas.*
3. *La esterilización de los productos estériles es por filtración esterilizante y esterilización terminal por calor húmedo.*
4. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
5. *Las modificaciones que se efectúen a aquellas áreas que fueron evaluadas en la presente auditoria deberán ser informadas al INVIMA con el fin de determinar si procede una visita de ampliación para autorizar la modificación efectuada."*

Que mediante radicado Nro. 2014047245 del 24/04/2014, la Representante Legal Suplente de SICMAFARMA S.A., solicita visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para LABORATORIO BIOSANO S.A., ubicado Avenida Aeropuerto 9941 Cerrillos en

RESOLUCIÓN Nro. 2014038074 del 18 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., IDENTIFICADO CON RUT N° 88.597.500-3.

Prácticas de Manufactura para establecimientos de producción farmacéutica debidamente diligenciada, Certificado de Existencia y Representación Legal y copia original de la recibo de pago Nro. 0931157-89 del Banco DAVIVIENDA, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que mediante oficio entregado por el Subgerente General de LABORATORIO BIOSANO S.A., al grupo auditor del INVIMA con fecha del 10 de noviembre de 2014, se informa que el alcance de la inspección de la renovación de la certificación corresponde a las áreas y productos como se indica:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACEUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones Parenterales de pequeño volumen (ampollas), con esterilización final
ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS (Amikacina)	Líquidos	Soluciones Parenterales de pequeño volumen (ampollas), con esterilización final

Y para el acondicionamiento secundario (colocación de inserto, estuchado, desestuchado y codificación) de medicamentos estériles líquidos: soluciones y suspensiones, sólidos, polvos para reconstituir y liofilizados, con principios activos comunes, antibióticos betalactámicos, que no requieren cadena de frio.

Que durante los días 10, 11, 12, 13, y 14 de Noviembre de 2014, se realizó visita tendiente a la renovación y ampliación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **LABORATORIO BIOSANO S.A.,** ubicado en Av. Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, 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* ***LABORATORIO BIOSANO S.A*** *ubicado en Av. Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile - Chile* ***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 las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACEUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones de pequeño volumen (ampollas).*
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (Amikacina)	*Líquidos*	*Soluciones de pequeño volumen (ampollas).*

Y para el acondicionamiento secundario (colocación de inserto) de medicamentos estériles líquidos: soluciones y suspensiones, sólidos: polvos para reconstituir y liofilizados, con principios activos comunes, antibióticos betalactámicos, que no requieren cadena de frio.

RESOLUCIÓN Nro. 2014038074 del 18 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., IDENTIFICADO CON RUT N° 88.597.500-3.

Y se AMPLIA para el acondicionamiento secundario (estuchado, desestuchado y codificado) de medicamentos estériles LÍQUIDOS: soluciones y suspensiones, SÓLIDOS: polvos para reconstituir y liofilizados con PRINCIPIOS ACTIVOS: comunes, antibióticos betalactámicos, que no requieren cadena de frio.

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 hormonas no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.*
2. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante y una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.*
3. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos (Amikacina) es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campañas y demostración de ausencia de trazas antes de comenzar una nueva fabricación.*
4. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
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.*"

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 Artículo Sexto (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 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 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 el Parágrafo del Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001, estipula que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en dicho Decreto.

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.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 10, 11, 12, 13, y 14 de Noviembre de 2014 que el establecimiento **LABORATORIO BIOSANO S.A.**, ubicado en Av. Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile - Chile, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, que en mérito de lo anterior este Despacho:

RESOLUCIÓN Nro. 2014038074 del 18 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., IDENTIFICADO CON RUT N° 88.597.500-3.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a **LABORATORIO BIOSANO S.A.,** ubicado en Av. Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile - Chile 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 de pequeño volumen (ampollas).
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (Amikacina)	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (ampollas).

Y para el acondicionamiento secundario (colocación de inserto) de medicamentos estériles líquidos: soluciones y suspensiones, sólidos: polvos para reconstituir y liofilizados, con principios activos comunes, antibióticos betalactámicos, que no requieren cadena de frio.

Y se AMPLIA para el acondicionamiento secundario (estuchado, desestuchado y codificado) de medicamentos estériles LÍQUIDOS: soluciones y suspensiones, SÓLIDOS: polvos para reconstituir y liofilizados con PRINCIPIOS ACTIVOS: comunes, antibióticos betalactámicos, que no requieren cadena de frio.

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 hormonas no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante y una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos (Amikacina) es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campañas y demostración de ausencia de trazas antes de comenzar una nueva fabricación.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado judicial en Colombia de la Sociedad LABORATORIO BIOSANO S.A., del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez

RESOLUCIÓN Nro. 2014038074 del 18 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., IDENTIFICADO CON RUT N° 88.597.500-3.

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 CUMPLASE

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Y. Cuadra (Q.F.)
Revisión Técnica: C. Aguilar (Q.F.)
Revisión Coordinadora: A. Cadena
Revisión Legal: D. Púlido (Abogada).
Archivo Expediente: 201E

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifiqué personalmente a PATRICIA OSPINA
con identificación No 52515902 de BTA
y 2014038074 18/NOV/14
19 DIC 2014