RESOLUCIÓN Nro. 2014009992 DE 10 DE ABRIL DE 2014

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.**, identificado con **CNPJ/MF 33.247.743/0001-10**

El Director 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 Nro. 2009009641 del 06 de abril de 2009 el INVIMA concedió renovación y ampliación de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA., ubicado en la Estrada dos Bandeirantes 8464 Jacarepaguá, Río de Janeiro - Brasil para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

"

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACEUTICAS***	
COMUNES	*Sólidos*	*Tabletas sin cubierta*
	Semisólidos	*Cremas y Ungüentos.*
	Líquidos	*Suspensiones y Emulsiones.*
ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS Y CORTICOIDES	*Semisólidos*	*Cremas y Ungüentos.*

Y para el ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACEUTICAS***	
COMUNES	*Sólidos*	*Tabletas con cubierta*

Y para el ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (Etiquetado, Codificado, Colocación de inserto, sticker, Estuchado y Destuchado) de medicamentos estériles y no estériles a base de principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos y corticoides que no requieren cadena de frío, en todas las formas farmacéuticas; y de medicamentos a base de principios activos: antineoplásicos, inmunosupresores y vacunas, que requieren y no requieren cadena de frio, en todas las formas farmacéuticas.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *COMUNES: Son principios activos no antibióticos betalactámicos, no sustancias endocrinas (andrógenos y estrógenos), no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.*
2. *La fabricación de medicamentos con base en los principios activos antibióticos no betalactámicos y corticosteroides, se realiza por campaña en áreas y equipos compartidos con productos comunes, estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación de trazas para garantizar que no se presente contaminación cruzada.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
4. *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 las modificaciones efectuadas."*

Que mediante oficio con radicado Nro. 2013135952 del 21/11/2013 el Apoderado de GlaxoSmithkline Colombia S.A., Señor JUAN FERNANDO GARCIA ECHEVERRI, solicitó visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica de la empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA; ubicada en la Estrada dos Bandeirantes 8464 Jacarepaguá, Rio de Janeiro - Brasil, para lo cual anexó entre otros documentos: Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos de producción farmacéutica debidamente diligenciada, Certificado de Existencia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN Nro. 2014009992 DE 10 DE ABRIL DE 2014

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.**, identificado con **CNPJ/MF 33.247.743/0001-10**

y Representación Legal y pago electrónico de la tarifa con el número de transacción: 96816757 del 15/11/2013, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que los días 31 de marzo y 01, 02, 03 y 04 de abril de 2014, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la renovación de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para la fabricación de medicamentos, 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 **GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.**, ubicado en la Estrada Dos Bandeirantes 8464 Jacarepaguá, Rio de Janeiro - Brasil, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** por lo tanto se **RENUEVA** el concepto técnico para la fabricación y el acondicionamiento primario y secundario de los medicamentos con base en los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACEUTICAS***	
COMUNES	*Semisólidos*	*Cremas y Ungüentos*
ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS	*Semisólidos*	*Cremas y Ungüentos*
CORTICOIDES	*Semisólidos*	*Cremas y Ungüentos*

*Y para el **ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO** de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACEUTICAS***	
COMUNES	*Sólidos*	*Tabletas con cubierta*

*Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (Etiquetado, Codificado, Colocación de insertos, sticker, Estuchado y Desestuchado) de medicamentos estériles y no estériles a base de principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos y corticoides que no requieren cadena de frio, en todas las formas farmacéuticas*

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y corticoides, 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, el acondicionamiento primario y secundario 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*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN Nro. 2014009992 DE 10 DE ABRIL DE 2014

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.**, identificado con **CNPJ/MF 33.247.743/0001-10**

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 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 Seis 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.

Por su parte, el parágrafo del artículo 7 del citado Decreto 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.

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 31 de marzo y 01, 02, 03 y 04 de abril de 2014 que **GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.**, ubicado en la Estrada Dos Bandeirantes 8464 Jacarepaguá, Rio de Janeiro- Brasil , CUMPLE con las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, en mérito de lo expuesto, este despacho;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER 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 presente Resolución a **GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.**, ubicado en la Estrada Dos Bandeirantes 8464 Jacarepaguá, Rio de Janeiro – Brasil, para la fabricación y el acondicionamiento primario y secundario de los medicamentos con base en los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Semisólidos	Cremas y Ungüentos.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS	Semisólidos	Cremas y Ungüentos.
CORTICOIDES	Semisólidos	Cremas y Ungüentos.

Y para el **ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO** 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 cubierta.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN Nro. 2014009992 DE 10 DE ABRIL DE 2014

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.**, identificado con **CNPJ/MF 33.247.743/0001-10**

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (Etiquetado, Codificado, Colocación de insertos, sticker, Estuchado y Desestuchado) de medicamentos estériles y no estériles a base de principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos y corticoides que no requieren cadena de frío, en todas las formas farmacéuticas.

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y corticoides, 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, el acondicionamiento primario y secundario 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: NOTIFICAR de manera personal al Representante Legal o Apoderado de la empresa Glaxosmithkline Colombia S.A., del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los 10 días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑÁN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Becerra (Q.F.)
Revisión Técnica: L. Infante (Q.F.)
Revisión Legal: F. López (Abogado)
Nro. de Exp. 22E.

06/05/14.

ACTA DE NOTIFICACIÓN PERSONAL

En Bogotá D.C., a los 06 días del mes de Mayo de 2014, siendo las 11:45 a.m., en las instalaciones del INVIMA, se notificó personalmente la señora **NATALIA GIRALDO CARREÑO,** identificado con cédula de ciudadanía número 52.468.189 de Bogotá D.C.- Cundinamarca en calidad de Apoderada de GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA., de la Resolución No. 2014009992 del 10 de Abril de 2014, por la cual se le concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA., Identificado con CNPJ/MF 33.247.743/0001-10, se entrega en Dos (02) folios.

Se informa que contra la decisión consignada en la Resolución, procede el recurso de reposición y que podrá interponer ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos dentro de los diez (10) días contados a partir de la fecha de notificación de esta Resolución.

Al efecto se hace entrega de original del acta mencionada.

NATALIA GIRALDO CARREÑO
C.C. 52.468.189 de Bogotá D.C.- Cundinamarca.

Notificador por pate de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

DORIS STELLA GONZALEZ CANTOR
Técnico Operativo