**RESOLUCIÓN No. 2017033634 del 15 de Agosto de 2017**
**Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a REYOUNG PHARMACEUTICAL Co. LTD., IDENTIFICADO CON BUSINESS REGISTRATION No. 370300400001078**

**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. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.**

## ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución Nro. 2014008673 del 01/04/2014 y 2016029969 05/08/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos concedió la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura por el término de tres (03) años al establecimiento **REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD.,** ubicado en No. 1 Avenue Riyuang Road, Yiyuan County, Shandong Province. República Popular de China, para la FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

| ESTÉRILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIO ACTIVO** | **FORMA FARMACEUTICA** | |
| COMUNES | Líquidos | Soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas. |
| | Sólidos | Liofilizados, y polvos para reconstituir, de pequeño volumen (en viales). |
| ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS | Líquidos | Soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas. |
| | Sólidos | Liofilizados, y polvos para reconstituir, de pequeño volumen (en viales). |
| ANTIBIOTICOS BETALACTÁMICOS (Penicilínicos con o sin inhibidores Beta-lactamasas) | Sólidos | Liofilizados, y polvos para reconstituir, de pequeño volumen (en viales). |
| ANTIBIOTICOS BETALACTÁMICOS (Cefalosporínicos con o sin Inhibidores Beta-lactamasas). | Sólidos | Polvos para reconstituir, de pequeño volumen (en viales). |
| ANTIBIOTICOS BETALACTÁMICOS (Carbapenémicos). | Sólidos | Polvos para reconstituir, de pequeño volumen (en viales). |

| NO ESTÉRILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIO ACTIVO** | **FORMA FARMACEUTICA** | |
| COMUNES | Sólidos | Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta (incluyendo liberación extendida), grageas, cápsulas duras de gelatina y microgránulos. |
| ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS | Sólidos | Polvos, Granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta (incluyendo liberación extendida) grageas, cápsulas duras de gelatina y microgránulos. |
| ANTIBIOTICOS BETALACTÁMICOS (Penicilínicos con o sin inhibidores de Beta-lactamasas) | Sólidos | Cápsulas duras de gelatina, granulados no efervescentes. |

**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 se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
3. Por su composición los medicamentos con principios activos antibióticos Betalactámicos requieren áreas especiales y exclusivas para su fabricación.
4. La fabricación de medicamentos con principios activos antibióticos betalactámicos penicilínicos se realiza en edificios y áreas independientes y exclusivas.
5. La fabricación de medicamentos con principios activos antibióticos betalactámicos cefalosporínicos se realiza en edificios y áreas independientes y exclusivas.
6. La fabricación de medicamentos con principios activos antibióticos betalactámicos penicilínicos puede darse como activo único y/o en asociación con inhibidores de betalactamasa.
7. La fabricación de antibióticos betalactámicos cefalosporínicos puede darse como activo único y/o en asociación con inhibidores de betalactamasa.
8. La fabricación de medicamentos con base en principios activos betalactámicos carbapenémicos, se realiza en las áreas y equipos de manufactura de medicamentos cefalosporínicos, por campañas y con procedimientos de limpieza validados y monitoreo periódico de trazas.
9. La producción de polvos estériles corresponde a la mezcla y/o llenado aséptico de materias primas estériles en viales.
10. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
11. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
12. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
13. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto 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 éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido.

Que mediante oficio radicado ante el INVIMA bajo el número 2017053282 del 19/04/2017, el Representante Legal solicitó visita para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento **REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD.,** ubicado en No. 1 Avenue Riyuang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular de China, 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, transacción electrónica número 254647310 del Bancolombia, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que durante los días 07, 08, 09, 10 y 11 de agosto de 2017, profesionales del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos y Alimentos – INVIMA- adscrito al Ministerio De Salud y Protección Social De La República De Colombia, se hicieron presentes en las instalaciones de **REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD.,** ubicado en No. 1 Avenue Riyuang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular de China, 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 **REYOUNG PHARMACEUTICAL Co. LTD.**, ubicado en No. 1 Avenue Riyuang Road, Yiyuan County, Shandong Province. República Popular de China, **CUMPLE** con las **BUENAS***

**RESOLUCIÓN No. 2017033634 del 15 de Agosto de 2017**
**Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a REYOUNG PHARMACEUTICAL Co. LTD., IDENTIFICADO CON BUSINESS REGISTRATION No. 370300400001078**

***PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM),*** *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* | *Liquidos* | *Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas)* |
| | *Solidos* | *Liofilizados de pequeño volumen (viales)* |
| *ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS* | *Liquidos* | *Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas)* |
| *ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (Penicilina con o sin inhibidores de Beta-lactamasa)* | *Solidos* | *Polvos para reconstituir de pequeño volumen (viales)* |
| *ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (Cefalosporinas con o sin inhibidores de Beta-lactamasa)* | *Solidos* | *Polvos para reconstituir de pequeño volumen (viales)* |

| ***NO ESTERILE*** | | |
|---|---|---|
| ***PRINCIPIOS ACTIVOS*** | ***FORMAS FARMACEUTICAS*** | |
| *COMUNES* | *Solidos* | *Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina y microgranulos.* |
| *ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS* | *Solidos* | *Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina y microgranulos.* |
| *ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (Penicilina con o sin inhibidores de Beta-lactamasa)* | *Solidos* | *Polvos, tabletas con y sin cubierta, capsulas 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 radiofármacos y no biológicos.*
2. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos usados en la fabricación de medicamentos con principios activos comunes, por campaña y con procesos de limpieza validados y monitoreo periódico de trazas.*
3. *Los antibióticos Betalactámicos (Penicilinicos y cefalosporínicos), requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose portal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, 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.*

4. *El llenado de polvos para inyección es realizado en ambiente aséptico partiendo de materias primas estériles, y el producto terminado puede incluir agua estéril para su reconstitución*
5. *La solución utilizada para productos estériles de pequeño volumen es esterilizada por filtración y el llenado y sellado es realizado bajo condiciones asépticas.*
6. *La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.*
7. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
8. *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 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 – ó a quien éste delegue, expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante resolución.

Que el Articulo Ocho del Decreto 549 de 2001, relacionado con las Ampliaciones al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Para 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 el presente 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 de acuerdo a lo estipulado en el artículo 45 de la Ley 1437 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual cita:

*"**Corrección 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*

**RESOLUCIÓN No. 2017033634 del 15 de Agosto de 2017**
**Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a REYOUNG PHARMACEUTICAL Co. LTD., IDENTIFICADO CON BUSINESS REGISTRATION No. 370300400001078**

*transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda".*

Que de acuerdo al artículo citado, se realiza una corrección de errores formales en el concepto del acta de inspección al cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD.,** del 11 de agosto de 2017, donde se pudo comprobar que por error involuntario no se incluyó la ampliación de capacidad instalada de equipos y áreas, siendo el correcto como se cita a continuación: en Ingles: AND it is ***RENEWAL*** *following areas and equipment: workshop 322 with complete manufacturing processes of parenteral solution small volumen in ampoules (Ampoule washing, Filling, Sealing, packing); workshop 315 with complete manufacturing processes of common produst in solid (dispensing, blending, filling (primary packing), secondary packing) and workshop 206 with complete processes of Lyofilized products (dispensing, filtration, filling, lyophilizing), packing. Y en español: Y se amplía la* ***CAPACIDAD INSTALADA*** *de áreas y equipos de los siguientes áreas de trabajo: workshop No. 322 en la cual se realiza proceso de de soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas (lavado de ampollas, llenado, sellado y acondicionamiento secundario), workshop No. 315 en donde se lleva a cabo fabricación de solidos principio activos comunes (dispensación, mezclado, acondicionamiento primario y secundario) y el workshop No. 206 para fabricación de productos liofilizados de pequeño volumen (dispensación, filtración, llenado aséptico, liofilización y acondicionamiento secundario).*

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 07, 08, 09, 10 y 11 de agosto de 2017, que **REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD.,** ubicado en No. 1 Avenue Riyuang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular de China, **CUMPLE** con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA.

En mérito de lo anterior, este despacho,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Conceder **LA CERTIFICACION** 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 **REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD.,** ubicado ubicado en No. 1 Avenue Riyuang Road, Yiyuan County, Shandong Province. República Popular de China, por cuanto **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM),** 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:

| **ESTERILE** | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIOS ACTIVOS** | **FORMAS FARMACEUTICAS** | |
| COMUNES | Liquidos | Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas) |
| | Solidos | Liofilizados de pequeño volumen (viales) |
| ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS | Liquidos | Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas) |
| ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (Penicilina con o sin inhibidores de Beta- | Solidos | Polvos para reconstituir de pequeño volumen (viales) |

**RESOLUCIÓN No. 2017033634 del 15 de Agosto de 2017**
**Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a REYOUNG PHARMACEUTICAL Co. LTD., IDENTIFICADO CON BUSINESS REGISTRATION No. 370300400001078**

| | | |
|---|---|---|
| lactamasa) | | |
| ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (Cefalosporinas con o sin inhibidores de Beta-lactamasa) | Solidos | Polvos para reconstituir de pequeño volumen (viales) |

| **NO ESTERILE** | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIOS ACTIVOS** | **FORMAS FARMACEUTICAS** | |
| COMUNES | Solidos | Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina y microgranulos. |
| ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS | Solidos | Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina y microgranulos. |
| ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (Penicilina con o sin inhibidores de Beta-lactamasa) | Solidos | Polvos, tabletas con y sin cubierta, capsulas 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 radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos usados en la fabricación de medicamentos con principios activos comunes, por campaña y con procesos de limpieza validados y monitoreo periodico de trazas.
3. Los antibióticos Betalactámicos (Penicilinicos y cefalosporínicos), requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose portal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, 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.
4. El llenado de polvos para inyección es realizado en ambiente aséptico partiendo de materias primas estériles, y el producto terminado puede incluir agua estéril para su reconstitución
5. La solución utilizada para productos estériles de pequeño volumen es esterilizada por filtración y el llenado y sellado es realizado bajo condiciones asépticas.
6. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
7. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
8. 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

**RESOLUCIÓN No. 2017033634 del 15 de Agosto de 2017**
**Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a REYOUNG PHARMACEUTICAL Co. LTD., IDENTIFICADO CON BUSINESS REGISTRATION No. 370300400001078**

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.

Y se amplía la **CAPACIDAD INSTALADA** de áreas y equipos de los siguientes áreas de trabajo: workshop No. 322 en la cual se realiza proceso de de soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas (lavado de ampollas, llenado, sellado y acondicionamiento secundario), workshop No. 315 en donde se lleva a cabo fabricación de sólidos principio activos comunes (dispensación, mezclado, acondicionamiento primario y secundario) y el workshop No. 206 para fabricación de productos liofilizados de pequeño volumen (dispensación, filtración, llenado aséptico, liofilización y acondicionamiento secundario).

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado judicial de la empresa **REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD.,** del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella proceden 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 Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del **INVIMA**, de conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo de la 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: S. Alvarez (Q.F) ____.
Revisión Legal: J. Quiroz (Abog) ____.
Vo.Bo.: A. Cadena, Coordinadora GTM ____.
Archivo: Exp. 246E.

