RESOLUCIÓN Nro. 2017051946 DEL 05 DE Diciembre DEL 2017
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA. PLANTA II, IDENTIFICADO CON NIT: 830004184-6.

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: Nro. 2014039271 del 25 de Noviembre de 2014, el INVIMA concedió la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA. PLANTA II,** ubicado en la Avenida las Américas Nro. 71 C - 40 de Bogotá D.C., por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la misma, para la fabricación de medicamentos 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, pastas, jaleas, pomadas, ungüentos y óvulos.
HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL CORTICOIDES (Hidrocortisona, Betametasona y Dexametasona).	Semisólidos	Cremas.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (Neomicina)	Semisólidos	Cremas.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (Trimetoprim - Sulfametoxazol)	Líquidos	Suspensiones

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 (Trimetoprim – sulfametoxazol) es realizada 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. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos (Neomicina) y hormonas de tipo no sexual (Hidrocortisona, betametasona y dexametasona), es realizada en un área y equipos dedicados, por campaña, y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
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 oficio radicado ante el INVIMA bajo el número 2017108164 del 31 de Julio de 2017, la Representante Legal de **SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA. PLANTA II,** ubicado en la Avenida las Américas Nro. 71 C - 40 de Bogotá D.C., solicito visita de renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, 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 con Nro. De Referencia de pago 204217157 del Banco Davivienda, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que los días 27, 28, 29 y 30 de Noviembre de 2017, se realizó visita al establecimiento**SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA. PLANTA II,** ubicado en la Avenida las Américas Nro. 71 C - 40 de Bogotá D.C., 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, Resolución 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* ***SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA. PLANTA II,*** *ubicado en la Avenida las Américas Nro. 71 C - 40 de Bogotá D.C.,* ***CUMPLE*** *con las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, por lo tanto se* ***RENUEVA*** *el concepto técnico para la* ***FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS*** *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, pastas, jaleas, pomadas, ungüentos y óvulos.*
HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL CORTICOIDES (Hidrocortisona, Betametasona y Dexametasona).	*Semisólidos*	*Cremas.*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (Neomicina)	*Semisólidos*	*Cremas.*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (Trimetoprim - Sulfametoxazol)	*Líquidos*	*Suspensiones*

NOTAS ACLARATORIAS:

RESOLUCIÓN Nro. 2017051946 DEL 05 DE Diciembre DEL 2017
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA. PLANTA II, IDENTIFICADO CON NIT: 830004184-6.

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 (Trimetoprim – sulfametoxazol) es realizada 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. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos (Neomicina) y hormonas de tipo no sexual (Hidrocortisona, betametasona y dexametasona), es realizada en un área y equipos dedicados, por campaña, y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.*
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-** 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 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 y deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en dicho Decreto.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 27, 28, 29 y 30 de Noviembre de 2017 que **SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA PLANTA II,** ubicado en la Avenida las Américas Nro. 71 C - 40 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, en mérito de lo expuesto, este despacho;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de 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

RESOLUCIÓN Nro. 2017051946 DEL 05 DE Diciembre DEL 2017
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA. PLANTA II, IDENTIFICADO CON NIT: 830004184-6.

presente Resolución al establecimiento **SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA PLANTA II,** ubicado en la Avenida las Américas Nro. 71 C - 40 de Bogotá D.C., **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** 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, pastas, jaleas, pomadas, ungüentos y óvulos.
HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL CORTICOIDES (Hidrocortisona, Betametasona y Dexametasona).	Semisólidos	Cremas.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (Neomicina)	Semisólidos	Cremas.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (Trimetoprim - Sulfametoxazol)	Líquidos	Suspensiones

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 (Trimetoprim – sulfametoxazol) es realizada 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. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos (Neomicina) y hormonas de tipo no sexual (Hidrocortisona, betametasona y dexametasona), es realizada en un área y equipos dedicados, por campaña, y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
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 del establecimiento, **SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA PLANTA II** del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer

RESOLUCIÓN Nro. 2017051946 DEL 05 DE Diciembre DEL 2017
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA. PLANTA II, IDENTIFICADO CON NIT: 830004184-6.

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: B. Gabaldón (Q.F.)
Revisión Técnica: A. Sanchez (Q.F.)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado)
Vo.Bo Coordinadora: E. Neira
Archivo: Exp. 1956