3000-1169-18

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Pre Rad: 00000000 Radicado 20182007020
Folios 3 Clave 470506
De: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODU
Para: SYNTOFARMA S.A. (PLANTA PENICILIN
Fecha 2018/02/16 11:06 dgonzalez

Señora
MARCELA GIRALDO PACHECO
Representante Legal
SYNTOFARMA S.A. (Planta Penicilinas)
acarmona@syntofarma.com

Referencia: NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 010-18
(12 de febrero de 2018)

Respetada Señora:

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo NOTIFICA el siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	**2018002991**
PROCESO/TRÁMITE:	**Por la cual se Concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica**
EXPEDIENTE:	**883**
INTERESADO:	**SYNTOFARMA S.A. (Planta Penicilinas) Nit.- 800.207.192-8**
FECHA DE EXPEDICIÓN DE LA RESOLUCIÓN:	**26 DE ENERO DE 2018**
FIRMADO POR:	FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN – Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos.

Contra la Resolución No. **2018002991** sólo procede el **recurso de reposición**, interpuesto ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente al de la entrega de este aviso en el lugar de destino.

Atentamente,

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

ANEXO: Se adjunta a este aviso en dos (2) folios copia íntegra de la Resolución Nro. **2018002991** del 26 de enero de 2018 proferido por este Despacho.

Proyectó: P. Rodríguez (MCB.) Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado) Exp.883

RESOLUCIÓN Nro. 2018002991 DEL 26 DE ENERO DE 2018

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SYNTOFARMA S.A., (PLANTA PENICILINAS) Identificado con Nit: 800207192-8.

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, delegado por Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes,

ANTECEDENTES

Que mediante las Resoluciones Nros. 2014040272 del 01 de Diciembre de 2014 y 2016045642 del 02 de Noviembre 2016, el INVIMA concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de dicha resolución a **SYNTOFARMA S.A., (PLANTA PENICILINAS),** ubicada en Calle 166 Nro.19B – 42 de Bogotá D.C., para la fabricación de principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (Penicilínicos e inhibidores de betalactamasa)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y polvos para reconstituir.

NOTAS ACLARATORIAS

1. Los antibióticos betalactámicos e inhibidores de betalactamasa, requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, 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.
2. La fabricación de medicamentos con principios activos antibióticos penicilínicos puede realizarse con activo único y/o en asociación con inhibidores de betalactamasa.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos inhibidores de betalactamasa, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos penicilínicos, 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 solicitud radicada ante el Invima bajo el número 2017132409 del 14/09/2017, el Representante Legal de **SYNTOFARMA S.A., (PLANTA PENICILINAS),** ubicada en Calle 166 Nro 19B – 42 de Bogotá D.C, solicitó visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para lo cual anexó: Certificado de Existencia y Representación Legal, Guía de Inspección del establecimientos de medicamentos debidamente diligenciada y recibo de pago con Referencia Nro. 2219325-62 de DAVIVIENDA, por concepto de pago de los derechos de la visita correspondiente, entre otros documentos.

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

RESOLUCIÓN Nro. 2018002991 DEL 26 DE ENERO DE 2018

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SYNTOFARMA S.A., (PLANTA PENICILINAS) Identificado con Nit: 800207192-8.

Que durante los días 22, 23, 24 y 25 de Enero de 2018, profesionales del Invima realizaron visita tendiente a la renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica al establecimiento **SYNTOFARMA S.A., (PLANTA PENICILINAS),** ubicada en Calle 166 # 19B – 42 de Bogotá D.C, 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 la Resolución 03183 del 23 de Agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guía de linspección del INVIMA adoptada por la 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 el establecimiento* ***SYNTOFARMA S.A., (PLANTA PENICILINAS),*** *ubicada en Calle 166* Nro *19B – 42 de Bogotá D.C.,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS,*** *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:*

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACEUTICAS***	
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Penicilínicos e inhibidores de betalactamasa)	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina Polvos para reconstituir.*

Y se ***AMPLIA*** *la capacidad Instalada en un área y equipo de brillado de capsulas.*

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *Los antibióticos betalactámicos, sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, antineoplásicos, inmunosupresores, biológicos y radiofármacos requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, 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.*
2. *La fabricación de medicamentos con principios activos antibióticos penicilínicos puede realizarse con activo único y/o en asociación con inhibidores de betalactamasa.*
3. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos inhibidores de betalactamasa, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos penicilínicos, 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

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

NTCGP 1000 icontec ISO 9001 icontec IQNet

RESOLUCIÓN Nro. 2018002991 DEL 26 DE ENERO DE 2018

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SYNTOFARMA S.A., (PLANTA PENICILINAS) Identificado con Nit: 800207192-8.

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 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 el parágrafo del artículo séptimo del citado decreto, dispone que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura debe renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surte el procedimiento descrito en el compendio normativo en mención.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 22, 23, 24 y 25 de Enero de 2018, que **SYNTOFARMA S.A., (PLANTA PENICILINAS),** ubicada en Calle 166 Nro. 19B – 42 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO 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 **SYNTOFARMA S.A., (PLANTA PENICILINAS),** ubicada en Calle 166 Nro 19B – 42 de Bogotá D.C., **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS,** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Penicilínicos e inhibidores de betalactamasa)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina Polvos para reconstituir.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los antibióticos betalactámicos, sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, antineoplásicos, inmunosupresores, biológicos y radiofármacos requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, 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.

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

NTCGP 1000 icontec
ISO 9001
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

RESOLUCIÓN Nro. 2018002991 DEL 26 DE ENERO DE 2018

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SYNTOFARMA S.A., (PLANTA PENICILINAS) Identificado con Nit: 800207192-8.

2. La fabricación de medicamentos con principios activos antibióticos penicilínicos puede realizarse con activo único y/o en asociación con inhibidores de betalactamasa.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos inhibidores de betalactamasa, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos penicilínicos, 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.- Conceder la **AMPLIACION** de la capacidad Instalada en un área y equipo de brillado de capsulas.

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado judicial de **SYNTOFARMA S.A., (PLANTA PENICILINAS),** 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 la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, 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

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Rodriguez (Q.F.)
Revisión Técnica: S. Ochoa (Q.F.)
Revisión legal: J. Quiroz (Abog.)
Vo.Bo. Coordinadora: E. Neira (Q.F.)
Archivo: Exp. 883

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

NTCGP 1000 ISO 9001 IQNet