RESOLUCIÓN No. 2015016163 DEL 27 DE ABRIL DE 2015

Por la cual se modifica parcialmente la Resolución Nro. 2014003714 del 17 de Febrero de 2014 que concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. (Sao Paulo – Brasil), IDENTIFICADO CON CNPJ No. 56994502009862

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 No. 2014003714 del 17 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió 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 NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A., ubicada en la Avenida Ibirama No. 518 Jardim Pirajussara de Taboáo Da Serra-Municipio de Sao Paulo-Brasil para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Solidos	Granulados no efervescentes, Tabletas con y sin cubierta, Grageas, Cápsulas Dura de Gelatina.
	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: son principios activos no antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, no sustancias endocrinas (andrógenos y estrógenos), no hormonales de tipo no sexual, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
3. Cualquier modificación que se efectúe en las condiciones evaluadas 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 criticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que se evalué y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido.

Que mediante oficio radicado con el número 2015045304 del 14 de abril de 2015, la Apoderada General de NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación de la Resolución No. 2014003714 del 17 de Febrero de 2014 mediante la cual el INVIMA concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A., por cuanto en la misma aparece con razón social NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A., ubicada en la Avenida Ibirama No. 518 Jardim Pirajussara de Taboáo Da Serra-Municipio de Sao Paulo-Brasil y que de acuerdo con la comunicación del Cadastro Nacional Da Pessoa Jurídica de la República Federativa Do Brasil, se ha realizado el cambio a la razón social quedando la nueva como ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA. con domicilio en la Avenida Ibirama No. 518 Jardim Pirajussara de Taboáo Da Serra-Municipio de Sao Paulo-Brasil. Para lo anterior, el interesado anexa copia al carbón del recibo de pago Nro.0915511-05 del Banco Davivienda con la tarifa respectiva, la documentación oficial del Cadastro Nacional Da Pessoa Jurídica de la República Federativa Do Brasil donde consta el cambio mencionado de la razón social y la Cámara de Comercio de Novartis de Colombia S.A.

CONSIDERACIONES

Que revisada la información allegada como soporte de la solicitud se encuentra procedente acceder a la modificación de la razón social del establecimiento NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. a ANOVIS INDUSTRIAL

RESOLUCIÓN No. 2015016163 DEL 27 DE ABRIL DE 2015

Por la cual se modifica parcialmente la Resolución Nro. 2014003714 del 17 de Febrero de 2014 que concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. (Sao Paulo – Brasil), IDENTIFICADO CON CNPJ No. 56994502009862

FARMACÉUTICA LTDA. con domicilio en la Avenida Ibirama No. 518 Jardim Pirajussara de Taboáo Da Serra-Municipio de Sao Paulo-Brasil.

Con base en la anterior consideración este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la modificación parcial de la Resolución No. 2014003714 del 17 de Febrero de 2014 que concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A., en el sentido de autorizar el cambio de la razón social del establecimiento a ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA. con domicilio en la Avenida Ibirama No. 518 Jardim Pirajussara de Taboáo Da Serra-Municipio de Sao Paulo-Brasil.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de la empresa ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA., 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 la Directora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA o quien haga sus veces, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del 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

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: T. Medina (Bact.)
Revisión Técnica: A. Sánchez (Q.F.)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado)
Vo.Bo Coordinadora (E): X. Barbosa
Archivo: Exp. 35E
27/04/2015