RESOLUCIÓN No. 2020006663 del 24 de febrero de 2020.

Por la cual se concede Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a CHALVER DE COLOMBIA S.A., identificado con NIT 890203194-1

La Directora Técnica 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, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resoluciones Nros. 2016041574 del 05 de octubre de 2016 y 2016049923 del 25 de noviembre de 2016, que concedieron la Renovación, Ampliación y corrección parcial de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura concedida a **LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.,** ubicado en la Avenida 68 Nro. 37 B – 31 sur 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:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio y jeringas prellenadas) y soluciones oftálmicas (frascos de polietileno de alta y baja densidad).*
	Sólidos	*Liofilizados de pequeño volumen (viales de vidrio) y polvos para reconstituir (viales en vidrio)*
ANTIBIOTICOS BETALACTÁMICOS (Cefalosporínicos y otros betalactámicos: Carbapenémicos)	*Sólidos*	*Polvos para reconstituir de pequeño volumen (viales de vidrio).*
SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (Hormonas)	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas y jeringas prellenadas de vidrio).*
ANTINEOPLÁSICOS	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales de vidrio).*
	Sólidos	*Liofilizados de pequeño volumen (viales de vidrio).*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales y ampollas de vidrio) y soluciones oftálmicas en frascos de polietileno de alta y baja densidad.*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales y ampollas de vidrio) y suspensiones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio y jeringas prellenadas).*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Betametasona)	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (jeringas prellenadas de vidrio) y suspensiones parenterales de pequeño volumen (ampollas de vidrio y jeringas prellenadas).*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones, emulsiones y suspensiones. Soluciones y suspensiones en aerosol.*
	Semisólidos	*Cremas, ungüentos y geles.*

	Sólidos	*Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina, grageas, cápsulas blandas de gelatina y cápsulas blandas de gelatina para uso vaginal (óvulos).*
SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (Hormonas)	*Semisólidos*	*Cremas, ungüentos y geles.*
	Sólidos	*Tabletas con y sin cubierta y grageas.*
ANTINEOPLÁSICOS	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta.*
IMIQUIMOD	*Sólidos*	*Cápsulas blandas de gelatina.*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	*Líquidos*	*Soluciones y emulsiones.*
	Semisólidos	*Cremas, ungüentos y geles*
	Sólidos	*Cápsulas duras de gelatina, tabletas con y sin cubierta, grageas y cápsulas blandas de gelatina para uso vaginal (óvulos).*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	*Líquidos*	*Soluciones y emulsiones. Soluciones y suspensiones en aerosol.*
	Semisólidos	*Cremas y ungüentos.*
	Sólidos	*Tabletas con y sin cubierta.*

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
FITOTERAPÉUTICOS	*Semisólidos*	*Cremas.*
	Sólidos	*Cápsulas blandas 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. *Producto Fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto Fitoterapéutico.*
3. *Los antibióticos betalactámicos, sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores y antineoplásicos, se fabrican en 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.*
4. *Por su composición los medicamentos a base de principios activos antibióticos betalactámicos se fabrican en áreas especiales para su fabricación. Así mismo la fabricación de medicamentos con*

principios activos antibióticos betalactámicos estériles (cefalosporínicos y carbapenémicos) se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos, por campañas y demostración de ausencia de trazas de alguno de estos grupos de antibióticos, antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción y metodología de limpieza validada para garantizar la inexistencia de contaminación cruzada entre ellos.

5. *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.*
6. *La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.*
7. *La fabricación de los productos estériles en forma de polvos para reconstituir es realizada en ambiente aséptico partiendo de materias primas estériles.*
8. *La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.*
9. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos hormonas de tipo no sexual, enoxaparina sódica e Imiquimod 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.*
10. *La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.*
11. *Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a extractos secos y fluidos estandarizados.*
12. *La planta auditada fabrica suplementos dietarios en áreas de comunes en forma de sólidos, polvos y capsulas blandas de gelatina, por campañas y con validación de limpieza (trazas), para lo cual cuenta con la respectiva autorización de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.*
13. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas descritas que requieren y no requieren cadena de frio.*
14. *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 radicados Nros.: 20191199878 del 10/10/2019 y 20201014982 del 27/01/2020, el primer suplente del presidente de la sociedad **LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.,** ubicado en la avenida 68 Nro. 37B-31 Sur, de Bogotá, D.C., solicitó visita de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para lo cual anexó entre otros documentos: Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, Site Master File, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada, copia al carbón de los recibos de pago Nro. 2367591-95, Nro. 2000034416 y 2367569-33 del Banco Davivienda, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que los días 17, 18, 19, y 20 de febrero de 2020, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la certificación 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, adoptado por la Resolución 03183 del 23 de Agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guía de Inspección 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*

RESOLUCIÓN No. 2020006663 del 24 de febrero de 2020.

Por la cual se concede Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a CHALVER DE COLOMBIA S.A., identificado con NIT 890203194-1

Medicamentos y Alimentos – ***INVIMA-***, *adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que el establecimiento* ***LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.,*** *ubicado en la avenida 68 Nro. 37B-31 Sur, de Bogotá D.C.,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,*** *por lo tanto* ***SE RENUEVA*** *el concepto técnico* ***PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS,*** *con los principios activos y componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones, Emulsiones, Suspensiones y Soluciones y Suspensiones en Aerosol*
	Semisólidos	*Cremas, Ungüentos y Geles*
	Sólidos	*Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas duras de gelatina, grageas, polvos y granulados no efervescentes y capsulas blandas de gelatina para uso oral y vaginal.*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	*Líquidos*	*Soluciones, Emulsiones, Suspensiones y Soluciones y Suspensiones en Aerosol*
	Semisólidos	*Cremas y Ungüentos*
	Sólidos	*Tabletas con y sin cubierta*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	*Líquidos*	*Soluciones y Emulsiones*
	Semisólidos	*Cremas, Ungüentos y Geles*
	Sólidos	*Cápsulas duras de gelatina, tabletas con y sin cubierta, grageas y cápsulas blandas de gelatina para uso vaginal.*

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
FITOTERAPEUTICOS	*Semisólidos*	*Cremas*
	Sólidos	*Cápsulas blandas de gelatina*

Y se ***AMPLÍA*** *la capacidad instalada en áreas y equipos para dos áreas de dispensación; y para un área y equipos para la fabricación de: hormonas de tipo no sexual (corticoides), Líquidos: soluciones y suspensiones en Aerosol.*

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 radio fármacos, y no biológicos.*
2. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, hormonas de tipo no sexual, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.*
3. *Producto fitoterapéuticos: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en*

RESOLUCIÓN No. 2020006663 del 24 de febrero de 2020.

Por la cual se concede Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a CHALVER DE COLOMBIA S.A., identificado con NIT 890203194-1

forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéuticos.

4. *La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.*
5. *Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden extractos fluidos estandarizados.*
6. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y componentes activos en las formas farmacéuticas descritas.*
7. *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 sexto del Decreto 549 de 2001, menciona 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 artículo octavo 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 sexto del Decreto 2086 de 2010 que modifica el artículo séptimo 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 sexto del Decreto 2086 de 2010 que modifica el artículo séptimo del Decreto 549 de 2001, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un periodo igual al de su vigencia.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 17, 18, 19, y 20 de febrero de 2020, que el establecimiento **LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.,** ubicado en la avenida 68 Nro. 37B-31 Sur, de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**.

En mérito de lo anterior, este despacho,

RESOLUCIÓN No. 2020006663 del 24 de febrero de 2020.

Por la cual se concede Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a CHALVER DE COLOMBIA S.A., identificado con NIT 890203194-1

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.,** ubicado en la avenida 68 Nro. 37B-31 Sur, de Bogotá D.C., **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS,** con los principios activos y componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÈRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, Emulsiones, Suspensiones y Soluciones y Suspensiones en Aerosol
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos y Geles
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas duras de gelatina, grageas, polvos y granulados no efervescentes y capsulas blandas de gelatina para uso oral y vaginal.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones, Emulsiones, Suspensiones y Soluciones y Suspensiones en Aerosol
	Semisólidos	Cremas y Ungüentos
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones y Emulsiones
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos y Geles
	Sólidos	Cápsulas duras de gelatina, tabletas con y sin cubierta, grageas y cápsulas blandas de gelatina para uso vaginal.

NO ESTÈRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPEUTICOS	Semisólidos	Cremas
	Sólidos	Cápsulas blandas 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 radio fármacos, y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, hormonas de tipo no sexual, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
3. Producto fitoterapéuticos: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéuticos.

RESOLUCIÓN No. 2020006663 del 24 de febrero de 2020.

Por la cual se concede Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a CHALVER DE COLOMBIA S.A., identificado con NIT 890203194-1

4. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
5. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden extractos fluidos estandarizados.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y componentes activos en las formas farmacéuticas descritas.
7. 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 **AMPLIACIÓN** del concepto técnico para la **CAPACIDAD INSTALADA** en áreas y equipos para dos áreas de dispensación; y para un área y equipos para la fabricación de: hormonas de tipo no sexual (corticoides), Líquidos: soluciones y suspensiones en Aerosol.

ARTÍCULO TERCERO. - Notificar de manera personal al representante llegal y/o apoderado del establecimiento **LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.,** del contenido de la presente resolución, advirtiéndole que contra ella procede 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 Técnica 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: B. López (Mcb.) 25/02/2020
Revisión Técnica: O. Ochoa (Q.F.)
Revisión Legal: J. Narváez (Abogado)
Vo.Bo Coordinadora GTM: M. Hernández O
Archivo: Exp. 135