ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA A ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA. IDENTIFICADO CON CPNJ Nro. 43.426.626/0009-24

En Guarulhos, Estado de São Paulo, Brasil durante los días 03, 04, 05, 06 y 07 de diciembre de 2018, los suscritos profesionales del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA-** adscrito al MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA, se hicieron presentes en las instalaciones de **ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA.**, ubicadas en la Av. Guarulhos, 3272 Barrio Ponte Grande, Municipio de Guarulhos, Estado de Sao Paulo. Brasil, CPNJ Nro. 43.426.626/0009-24 Matrícula Nro. _____N.A._____Teléfono: (+55-11) 2423-2000, Fax (55-11) 2423-2005**,** correo electrónico: chang_sandro@allergan.com , con el propósito de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica tendiente a la renovación y Ampliación de la certificación respectiva, en respuesta a la solicitud radicada ante el Instituto bajo el Nroo. 20181016602 del 31/01/2018.

La visita fue atendida por los siguientes profesionales: **SANDRO CHANG** como Gerente General, **ELIZABETH MESQUITA** como Director de Calidad. **ALESSANDRO PADUA** como Gerente de Sistemas y Aseguramiento de Calidad, **PATRICIA SHIMONO** como Gerente de Control de Calidad, **EDMAR CURTI** como Gerente Ingeniería, **ALEXANDRE TERADA** como Gerente de Manufactura, **CRISTINA ROSSATTI** como Supervisora de Control de Calidad, entre otros.

La Representación Legal del Establecimiento está a cargo del señor **SANDRO CHANG** con dirección y teléfono comercial iguales a los del establecimiento y correo electrónico: chang_sandro@allergan.com

La Dirección Técnica y/o Responsabilidad Sanitaria está a cargo de la Profesional Farmacéutica **ELIZABETH MESQUITA** con registro profesional CRF-SP: 14337 expedido por el Concejo Regional de Farmacia de Sao Paulo y correo electrónico: mesquita_elizabeth@allergan.com

Las actividades a realizar, durante la visita de inspección, fueron programadas de acuerdo al Plan Marco, el cual fue elaborado con base en el Anexo Técnico de la Resolución Nro. 03183 de agosto de 1995, Serie de Informes Técnicos 823 de la OMS, Informe Técnico Nro. 32; Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos de Producción Farmacéutica adoptada por Resolución 01087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008, Decreto 549 de marzo de 2001 del Ministerio de Salud y Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social.

I. METODOLOGÍA

Para la metodología de inspección el líder del grupo con carta de presentación Nro. 3000-12951-18, procedió a hacer una presentación ante el equipo administrativo y técnico de la empresa, informándoles que una vez se detectaran oportunidades de mejoramiento durante la inspección, éstas les serían notificadas con el fin de que se implementaran de inmediato las acciones correctivas.

Con fundamento en los indicadores básicos de inspección y conforme con los criterios de evaluación y calificación de los documentos de apoyo descritos, los cuales fueron presentados en forma detallada en la reunión introductoria, se inició la inspección de las instalaciones y áreas de: Producción, Almacenamiento, Control de Calidad y Piso Técnico. Posteriormente se procedió a evaluar en conjunto de forma **ALEATORIA**, por parte del equipo de inspección, los indicadores del "Plan Marco de Inspección BPM de Productos Farmacéuticos", referentes a:

- Garantía de Calidad
- Control de Calidad
- Saneamiento e Higiene
- Validaciones

V.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 del 23 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, 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 **ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA.**, ubicado en la Av. Guarulhos, 3272, Barrio Ponte Grande, Municipio de Guarulhos, Estado de São Paulo - Brasil, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** 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

PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACEUTICAS	
COMUNES	LIQUIDOS	Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen en frasco gotero de polietileno y tapa de poliestireno.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	LIQUIDOS	Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen en frasco gotero de polietileno y tapa de poliestireno.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	LIQUIDOS	Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen en frasco gotero de polietileno y tapa de poliestireno.

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. Las soluciones son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico
3. La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por esterilización por calor húmedo y filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.
4. La fabricación de medicamentos con base en principios activos: antibióticos no betalactámicos y corticoides es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frio (2°C - 8°C).
6. 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

Y SE AMPLÍA, LA CAPACIDAD INSTALADA DE AREAS Y EQUIPOS, en cuanto al **área** de (Envase de Soluciones línea1) y el **equipo** de (envasadora Bausch Stroebel), para el envasado de soluciones oftálmicas a base de principios activos Comunes y Antibióticos no Betalactámicos.

VI.NOTA:

Se informa al personal del establecimiento **ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA.,** que en cumplimiento de lo establecido en el Parágrafo 2º del Artículo 2º del Decreto 549 de 2001, en los próximos 15 días calendario se emitirá la Resolución que concede la renovación y Ampliación de las BPM, para lo cual se requiere que el representante legal, apoderado o persona autorizada por el representante legal, se haga presente en las instalaciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA durante el transcurso de la semana del 24 al 28 de Diciembre del presente año para la notificación de la Resolución respectiva. Así mismo, se solicita los datos de la persona contacto con la cual se pueda confirmar la asistencia, a lo cual informan que estará encargada la doctora **DORIS YANETH GAMA**, identificada con C.C. 39.705.228 de Bogotá, teléfono Nro. 6538383. De no asistir personalmente a la notificación de la respectiva resolución se entenderá la notificación por aviso conforme al Art. 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

La presente diligencia fue realizada por los suscritos profesionales, conforme a la normatividad sanitaria vigente y sin incurrir en extralimitación de funciones. Para constancia se lee y firma el día 07 de diciembre de 2018. Se deja original al interesado.

Se notifican por **INVIMA:**

MARÍA DE LA CRUZ RODRIGUEZ T.
Profesional Universitario

DIANA CAROLINA CRUZ SIERRA
Profesional Universitario

BLANCA LUCIA GABALDON MÁRQUEZ
Profesional Contratista

LAURENTINO RINCÓN
Profesional Contratista

Se notifican por **ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA.,**

ELIZABETH MESQUITA.
Director de Calidad

SANDRO CHANG
Gerente General