MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL

Resolución Nro. 2022024119 de 25 julio 2022
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a ASTRAZENECA S.A DE C.V.,
identificado con cedula de identificación fiscal, Nro. AST961231B69

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 335 de 2022 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 Resolución Nro. 2017037293 de 8/09/2017, el INVIMA concedió la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a **ASTRAZENECA S.A. DE C.V**, ubicado en Avenida Lomas Verdes número 67, Colonia Lomas Verdes – Naucalpan de Juárez estado de México – México., por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la misma, para los siguientes métodos de análisis y técnicas analíticas:

ANÁLISIS	TECNICA
FISICOS	Descripción, dureza, punto de fusión, colorimetría, pH, densidad, rotación óptica, tamaño de partícula, conductividad, perdida por secado.
FISICOQUÍMICOS	Cromatografía en capa fina, pruebas limite, espectrofotometría IR, espectrofotometría UV, cromatografía liquida de alta resolución (HPLC), Cromatografía de gases (CG), Gravimetría, absorción atómica, disolución, contenido de agua (Karl Fischer), Volumetría, carbono orgánico total.
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Estabilidades, validación de métodos analíticos, transferencias analíticas

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias prima, materiales de envase y empaque, producto terminado, producto semielaborado, agua, producto en estabilidad, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y / o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudios de estabilidad y demás ensayos que no fueron autorizadas en la presente visita de certificación de BPL, 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 Invima Nros. 20201192779 de 20/10/2020 y 20213016862 de 21/10/2021, la señora Rubby Aristizabal en calidad de apoderada de **ASTRAZENECA S.A. DE C.V** ., solicitó visita de inspección tendiente a la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio, para el establecimiento **ASTRAZENECA S.A. DE C.V.**, ubicado en Avenida Lomas Verdes número 67, Colonia Lomas Verdes – Naucalpan de Juárez estado de México – México, para lo cual adjuntó entre otros documentos: Guía de evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos debidamente diligenciada, Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento y soporte de la transacción electrónica No. 738881466 de Citibank por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que mediante radicado Invima No. 20213012783 de 31/08/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le informa a la Oficina de Asuntos Internacionales, que dicha solicitud es realizada en el marco del acuerdo entre Autoridad Reguladora Nacional (ARNr) y el acuerdo interinstitucional de cooperación entre agencias sanitarias de medicamentos de los países miembros de la Alianza del Pacífico.

Que mediante radicado Invima No. 20213016862 de 21 de octubre de 2021, la Oficina de Asuntos Internacionales de la entidad remite a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos las actas de verificación sanitaria No. 19- MF-3315-00373 –MP de inspección emitida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitaros – COFEPRIS, México.

Resolución Nro. 2022024119 de 25 julio 2022
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a ASTRAZENECA S.A DE C.V.,
identificado con cedula de identificación fiscal, Nro. AST961231B69

Que mediante radicado Invima saliente No. 20222504803 de 19/04/2022, el Grupo Técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos una vez revisada las actas de verificación sanitaria No. 19-MF-3315-00373–MP, emitida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitaros – COFEPRIS, México, informa que como resultado de la revisión realizada se generaron algunos puntos que necesitan ser aclarados y subsanados para emitir concepto técnico, al establecimiento **ASTRAZENECA S.A. DE C.V.**

Que mediante radicado Invima Nro. 20221136426 de 07/07/2022, la apoderada de **ASTRAZENECA S.A. DE C.V.** allega los soportes solicitados, mediante radicado saliente INVIMA Nro. 20222504803 de 19/04/2022.

Profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, teniendo en cuenta la evaluación documental verificada los días 14 y 15 de julio de 2022, consideran procedente, emitir el siguiente concepto técnico: **ASTRAZENECA S.A. DE C.V,** ubicado en Avenida Lomas Verdes número 67, Colonia Lomas Verdes – Naucalpan de Juárez estado de México – México, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** y por lo tanto se **RENUEVA** para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TECNICA
FÍSICOS	Descripción, Dureza, Punto De Fusión, Colorimetría, pH, Densidad, Rotación Óptica, Tamaño De Partícula, Conductividad, Perdida De Secado.
FISICOQUÍMICOS	Cromatografía En Capa Fina, Prueba Limite, Espectrofotometría Ir, Espectrofotometría UV, Cromatografía De Alta Resolución (HPLC), Cromatografía De Gases (GC), Gravimetría, Adsorción Atómica, Disolución, Contenido De Agua (Karl Fischer), Volumetría, Carbono Orgánico Total.
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Estabilidades, Validación De Métodos Analíticos Y Transferencias Analíticas

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso/semielaborado, producto terminado, agua, productos en estabilidad, materiales de envase y empaque, desde la recepción de la muestra dada, hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. Todo cambio critico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, cambio de Dirección técnica y/o responsable sanitario y demás ensayos que no fueron autorizadas en la presente visita de certificación de BPL, 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 AMPLIA el concepto técnico para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TECNICA
MICROBIOLÓGICOS	Recuento de microorganismos totales Identificación de microorganismos patógenos

Resolución Nro. 2022024119 de 25 julio 2022
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a ASTRAZENECA S.A DE C.V.,
identificado con cedula de identificación fiscal, Nro. AST961231B69

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso/semielaborado, producto terminado, agua, productos en estabilidad, materiales de envase y empaque, desde la recepción de la muestra dada, hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. Todo cambio critico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, cambio de Dirección técnica y/o responsable sanitario y demás ensayos que no fueron autorizadas en la presente visita de certificación de BPL, 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 Invima como Autoridad Sanitaria participó en el escenario internacional en actividades tendientes a establecer bases de cooperación con el fin de facilitar los procesos de Registros Sanitarios y de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos de síntesis química.

Que conforme a dicho fortalecimiento en el contexto de la certificación llevada a cabo por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como Autoridades Reguladoras de Referencia Regional fue suscrito inicialmente en la Habana, Cuba en 2011, entre CECMED de Cuba, ANMAT de Argentina, ANVISA de Brasil e INVIMA de Colombia, el acuerdo de colaboración y confidencialidad posteriormente ratificado y ampliado en sus compromisos en Buenos Aires, Argentina (2012), incluyéndose a COFEPRIS de México, que obtuvo también certificación de la OPS como Autoridad Reguladora Nacional (ANR).

Que, de acuerdo con los instrumentos antes enunciados, uno de los Acuerdos principales entre Autoridades Reguladoras Nacionales (ANR's), es considerar como suficiente los informes de inspección de BPM de las ARNr's homólogas, de tal suerte que sirvan como base para la expedición de certificados de BPM propios. Así las cosas, el alcance y objetivo primordial del Acuerdo es el de *"considerar en los procesos de registro sanitario y de certificación de BPM la información y evaluaciones que sirvieron como base para el otorgamiento de un registro sanitario o de una certificación de BPM por parte de alguno de los participantes"*.

Que de acuerdo con el Decreto 355 de 2022, en su Artículo 8 reitera que el INVIMA podrá celebrar convenios de reconocimiento con las autoridades competentes donde se encuentren los laboratorios y/o establecimientos ubicados en el exterior para efectos de expedir los Certificados de Buenas Prácticas de conformidad con la Legislación Sanitaria y la Guía de Inspección vigentes en Colombia.

En virtud de lo anterior, en junio de 2013 el Invima suscribió el Acuerdo "Interinstitucional de Cooperación entre las Autoridades Sanitarias de los Países de la Alianza del Pacífico" para medicamentos, entre las Agencias Sanitarias de los Países miembros de la Alianza del Pacífico.

Que el objeto del mencionado acuerdo es establecer las bases de cooperación para facilitar los procesos de registro sanitario y de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM de medicamentos de síntesis química (medicamentos) en los países de la Alianza del Pacífico.

Que dentro de este acuerdo se suscribieron los siguientes compromisos:

"2.1. Considerar en los procesos de registros sanitarios y de certificación de BPM, la información y evaluaciones que sirvieron como base para el otorgamiento de un registro sanitario o de una certificación de BPM por parte de alguno de los participantes"

(...)

"2.4. Informe de los otros participantes sobre la cancelación o revocatoria de un registro sanitario, así como las

reacciones adversas, alertas y cualquier otro problema relacionado con la calidad, seguridad o eficacia de los medicamentos, además de otras circunstancias con los establecimientos que cuenten con certificación de BPM de medicamentos."

En cumplimiento de lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, desarrolló los trabajos de intercambio de información y colaboración de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de los Estados Unidos de México - COFEPRIS.

Que siguiendo esta línea normativa se hace pertinente mencionar que el artículo 6 del Decreto en comento establece que corresponde al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA o a quien éste delegue, expedir certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que el numeral 2.1 del Artículo 2 de Ámbito de aplicación del Decreto 335 de 2022 establece que las disposiciones contenidas en este decreto aplican a los fabricantes y en general todo aquel que desarrolle alguna de las etapas del proceso productivo de gases medicinales, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieren certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio -BPL.

Que así mismo, el Artículo 6 del Decreto 2086 de 2010, mediante el cual se modificó el Artículo 7 del Decreto 549 de 2001 establece que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una vigencia de tres (03) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

Que para la presente certificación y conforme a los acuerdos suscritos por las entidades regulatorias aquí colaboradoras (INVIMA y COFEPRIS) se responsabilizaran a efectuar el respectivo intercambio de información vigente referente al mantenimiento de las condiciones técnico-sanitarias con las cuales se certifica la planta de medicamentos aquí relacionada.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, realizaron la evaluación del Acta de Verificación Sanitaria No. 19-MF-3315-00373 y sus anexos, por parte de los verificadores sanitarios adscritos a la Comisión de Operación Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios- COFEPRIS, de acuerdo a esta revisión y teniendo en cuenta los aspectos técnicos y sanitarios para la fabricación de medicamentos.

Que mediante radicado Invima Nro. 20222504803 de 19/04/2022 el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima informó a la Apoderada de **ASTRAZENECA S.A. DE C.V.** los requerimientos derivados de la revisión de las Actas de Verificación Sanitaria Nro. No. 19- MF-3315-00373 –MP y 19- MF-3315-00379 –NP y sus anexos, con el fin de que allegara los soportes que sustenten el cumplimiento de dichos hallazgos.

Que mediante radicado Invima Nro. 20221136426 de 07/07/2022, la Apoderada de **ASTRAZENECA S.A. DE C.V.** allega la documentación soporte a fin de dar cumplimiento a los requerimientos emitidos mediante radicado Invima Nro. 20222504803 de 19/04/2022.

Profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, teniendo en cuenta la evaluación documental verificada los días 14 y 15 de julio de 2022, consideran procedente, emitir el siguiente concepto técnico: **ASTRAZENECA S.A. DE C.V,** ubicado en Avenida Lomas Verdes número 67, Colonia Lomas Verdes – Naucalpan de Juárez estado de México – México, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO.**

Que en mérito de lo expuesto este despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder la **RENOVACION** de la **CERTIFICACIÓN** del cumplimiento de **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **ASTREZENECA S.A. DE C.V**, ubicado en Avenida Lomas Verdes número 67, Colonia Lomas Verdes – Naucalpan de Juárez estado de México – México, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

Resolución Nro. 2022024119 de 25 julio 2022
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a ASTRAZENECA S.A DE C.V.,
identificado con cedula de identificación fiscal, Nro. AST961231B69

ANÁLISIS	TECNICA
FÍSICOS	Descripción, Dureza, Punto De Fusión, Colorimetría, pH, Densidad, Rotación Óptica, Tamaño De Partícula, Conductividad, Perdida De Secado.
FISICOQUÍMICOS	Cromatografía En Capa Fina, Prueba Limite, Espectrofotometría Ir, Espectrofotometría UV, Cromatografía De Alta Resolución (HPLC), Cromatografía De Gases (GC), Gravimetría, Adsorción Atómica, Disolución, Contenido De Agua (Karl Fischer), Volumetría, Carbono Orgánico Total.
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Estabilidades, Validación de Métodos Analíticos Y Transferencias Analíticas

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso/semielaborado, producto terminado, agua, productos en estabilidad, materiales de envase y empaque, desde la recepción de la muestra dada, hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. Todo cambio critico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, cambio de Dirección técnica y/o responsable sanitario y demás ensayos que no fueron autorizadas en la presente visita de certificación de BPL, 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 CERTIFICACIÓN del cumplimiento de **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **ASTRAZENECA S.A. DE C.V**, ubicado en Avenida Lomas Verdes número 67, Colonia Lomas Verdes – Naucalpan de Juárez estado de México – México, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TECNICA
MICROBIOLÓGICOS	Recuento de microorganismos totales Identificación de microorganismos patógenos

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso/semielaborado, producto terminado, agua, productos en estabilidad, materiales de envase y empaque, desde la recepción de la muestra dada, hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. Todo cambio critico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, cambio de Dirección técnica y/o responsable sanitario y demás ensayos que no fueron autorizadas en la presente visita de certificación de BPL, 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 TERCERO. – **ACTUALIZAR** el concepto técnico quedando de la siguiente manera: **ASTRAZENECA S.A. DE C.V**, ubicado en Avenida Lomas Verdes número 67, Colonia Lomas Verdes – Naucalpan de Juárez estado de México – México, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

Resolución Nro. 2022024119 de 25 julio 2022
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a ASTRAZENECA S.A DE C.V.,
identificado con cedula de identificación fiscal, Nro. AST961231B69

ANÁLISIS	TECNICA
FÍSICOS	Descripción, Dureza, Punto De Fusión, Colorimetría, pH, Densidad, Rotación Óptica, Tamaño De Partícula, Conductividad, Perdida De Secado, entre otros.
FISICOQUÍMICOS	Cromatografía En Capa Fina, Prueba Limite, Espectrofotometría Ir, Espectrofotometría UV, Cromatografía De Alta Resolución (HPLC), Cromatografía De Gases (GC), Gravimetría, Adsorción Atómica, Disolución, Contenido De Agua (Karl Fischer), Volumetría, Carbono Orgánico Total.
MICROBIOLÓGICOS	Recuento de microorganismos totales Identificación de microorganismos patógenos
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Estabilidades, Validación de Métodos Analíticos Y Transferencias Analíticas

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso/semielaborado, producto terminado, agua, productos en estabilidad, materiales de envase y empaque, desde la recepción de la muestra dada, hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. Todo cambio critico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, cambio de Dirección técnica y/o responsable sanitario y demás ensayos que no fueron autorizadas en la presente visita de certificación de BPL, 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 CUARTO - NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del establecimiento **ASTRAZENECA S.A. DE C.V**, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: (Y. Cuadra Q.F.)
Revisión Técnica: (S. Clavijo- Bact)
Vo. Bo B. López (Coordinadora GTM-DMPB (Mic.)
Revisión legal: (S. Cifuentes -Abogada)
Archivo: Expediente: 41EL
Fecha de emisión: 2022-07-25