República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución No. 2023023068 del 30 de mayo de 2023
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BAXTER HOSPITALAR LTDA, identificado con CNPJ Nro. 49.351.786/0002 - 61

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos– INVIMA, en ejercicio de las facultades legales 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. 2016053734 del 21 de diciembre de 2016, el Invima concedió la renovación de la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la Resolución en mención, al establecimiento **BAXTER HOSPITALAR LTDA**, ubicado en la avenida Engenheiro Eusébio Stevaux, N° 2555, Santo Amaro CEP 04696-000: São Paulo, Estado de São Paulo - Brasil, para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACÉUTICA**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño y gran volumen en bolsa de PVC

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. Las soluciones parenterales, llevan filtración esterilizante (Flagyl por 0,22 micras y las restantes soluciones por 0,45 micras) y posterior esterilización terminal por calor húmedo.
3. 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.
4. 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 se evalué 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 radicado Invima Nro. 20191257194 del 20 de diciembre de 2019, el señor Jose Fabregas Cudriz representante legal de **SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.**, autorizados por **BAXTER HOSPITALAR LTDA** para actuar ante el Invima, solicitó visita tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica en conjunto con visita tendiente a la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio para el establecimiento **BAXTER HOSPITALAR LTDA**, ubicado en la avenida Engenheiro Eusébio Stevaux, N° 2555, Santo Amaro, de la ciudad de São Paulo, Estado de São Paulo - Brasil, para lo cual adjuntó, entre otros documentos: Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica para la obtención del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, el soporte de pago con copia de transacción electrónica Nro. 497969 del Citibank y cuatro transacciones bancarias con recibos Nros. 2363782-01, 2363757-86, 2363751-50 y 2135094-37 de la entidad bancaria Davivienda como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 22, 23, 24, 25 y 26 de mayo de 2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, realizaron visita al establecimiento **BAXTER HOSPITALAR LTDA**, ubicado en la avenida Engenheiro Eusébio Stevaux, N° 2555, Santo Amaro, de

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución No. 2023023068 del 30 de mayo de 2023
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BAXTER HOSPITALAR LTDA, identificado con CNPJ Nro. 49.351.786/0002 - 61

la ciudad de São Paulo, Estado de São Paulo - Brasil, tendiente a la renovación de la certificación de 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 Resolución 03183 de agosto de 1995, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, 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 y Decreto 335 de 2022 del Ministerio de Salud y 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* ***BAXTER HOSPITALAR LTDA****, ubicado en la Avenida Engenheiro Eusebio Stevaux No 2555 Santo Amaro de la ciudad de São Paulo, 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:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMA FARMACÉUTICA***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño y gran volumen en bolsa.*

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. *Las soluciones parenterales son filtradas por 0,45 micras con posterior esterilización terminal con agua supercalentada.*
3. *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.*
4. *Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico (Director Técnico) o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados 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 Decreto 335 de 2022, establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Que el numeral 2.1 del artículo 2. "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 medicamentos de síntesis química, que se comercialicen en Colombia, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieren certificación en Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución No. 2023023068 del 30 de mayo de 2023
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BAXTER HOSPITALAR LTDA, identificado con CNPJ Nro. 49.351.786/0002 - 61

Que el artículo 12 del Decreto 335 de 2022 establece que la autorización de nuevas áreas de manufactura, procesos de producción, forma farmacéutica, y/o tipo de producto o productos, requerirá de la respectiva certificación.

Que los artículos 6 y 9 del Decreto 335 de 2022, establecen que si del resultado de la visita de certificación, se concluye que el establecimiento o la institución cumple con las buenas prácticas de manufactura, el Invima expedirá el respectivo acto administrativo.

Que el Artículo 10 del Decreto 335 de 2022, establece que el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas tendrá la vigencia que cada regulación especial haya establecido. De esta forma, el artículo 6 del Decreto 2086 de 2010 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 Artículo 11 del Decreto 335 de 2022 establece que el certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura será renovado por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este Decreto.

Que Profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conceptuaron en acta de visita practicada los días 22, 23, 24, 25 y 26 de mayo, que el establecimiento **BAXTER HOSPITALAR LTDA,** ubicado en la avenida Engenheiro Eusébio Stevaux, N° 2555, Santo Amaro, de la ciudad de São Paulo, Estado de São Paulo - Brasil, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**.

Con base en las anteriores consideraciones, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - CONCEDER la **RENOVACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **BAXTER HOSPITALAR LTDA,** ubicado en la avenida Engenheiro Eusébio Stevaux, N° 2555, Santo Amaro, de la ciudad de São Paulo, Estado de São Paulo - Brasil, **PARA LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS** con los principios activos y la forma farmacéutica que se relaciona a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACÉUTICA**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño y gran volumen en bolsa.

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. Las soluciones parenterales son filtradas por 0,45 micras con posterior esterilización terminal con agua supercalentada.
3. 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.
4. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico (Director Técnico) o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución No. 2023023068 del 30 de mayo de 2023
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BAXTER HOSPITALAR LTDA, identificado con CNPJ Nro. 49.351.786/0002 - 61

y control de calidad, deberán ser notificados 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

ARTICULO SEGUNDO. - NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado de **BAXTER HOSPITALAR LTDA** del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días hábiles siguientes contados a partir del día siguiente 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 TERCERO. - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Y. Chimbi (Bact)
Revisión Técnica: G. Clavijo (Q.F.)
Revisión Legal: S. Utrera (Abog)
Vo.Bo Coordinadora GTM: E. Neira (Q.F.)
Nro. de Exp. 186E