RESOLUCIÓN No. 2019054673 del 03 de diciembre de 2019

Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ANGLOPHARMA S.A identificado con NIT: 860518131-1

El Director (a) 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 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. 2016033779 del 31 de agosto del 2016 y 2017028679 del 17 de julio de 2017, se concedió renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **ANGLOPHARMA S.A;** ubicado en la carrera 24 No. 76 – 35 de Bogotá D.C., para la Fabricación de medicamentos con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
Comunes	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, cápsulas duras de gelatina, granulados y polvos no efervescentes.
Hormonas de tipo no sexual (corticoides)	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles

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 antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de los medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (corticoides), se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos, con los de fabricación de medicamentos comunes, estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación periódica de trazas, para garantizar que no se presente contaminación cruzada.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la manufactura de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas que no requieren cadena de frío.
4. Cualquier modificación que se efectúe en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, 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 radicado Nro. 20191103215 del 31/05/2019, el representante legal de la sociedad **ANGLOPHARMA S.A**, ubicado en la carrera 24 No. 76 – 35 de Bogotá D.C, solicitó visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para lo cual anexó: Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada, recibo de consignación No. 2317536-35 de Davivienda, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que los días 25, 26, 27 y 28 de noviembre de 2019, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la renovación de 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*

RESOLUCIÓN No. 2019054673 del 03 de diciembre de 2019

Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ANGLOPHARMA S.A identificado con NIT: 860518131-1

Técnico 32: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, adoptados por Resolución 03183 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, Resolución 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 ***ANGLOPHARMA S.A****, ubicado en la carrera 24 No. 76 – 35 de Bogotá D.C.,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA,*** *por lo tanto se* ***RENUEVA*** *la certificación para la* ***FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS		***FORMAS FARMACEUTICA***
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones, Emulsiones y Suspensiones.*
	Semisólidos	*Cremas, ungüentos y geles*
	Solidos	*Tabletas con y sin cubierta, grageas, capsulas dura de gelatina, granulados y polvos no efervescentes.*
Hormonas de tipo no sexual (corticoides)	*Semisólidos*	*Cremas*

Y se amplía la capacidad instalada en áreas y equipos para la fabricación de las formas farmacéuticas de solidos: tabletas con y sin cubierta y para el nuevo proceso de Encelofanado.

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. *La fabricacion de los medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (corticoides) se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos con los de fabricación de medicamentos comunes, estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación periódica de trazas, para garantizar que no se presente contaminación cruzada.*
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 criticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA, con el fin de que este evalué y verifique si se requiere una 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.

RESOLUCIÓN No. 2019054673 del 03 de diciembre de 2019

Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ANGLOPHARMA S.A identificado con NIT: 860518131-1

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 el parágrafo primero del artículo octavo del Decreto 2266 de 2004, 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 mediante Resolución.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 25, 26, 27 y 28 de noviembre de 2019, que el establecimiento **ANGLOPHARMA S.A**, ubicado en la carrera 24 No. 76 – 35 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**.

En mérito de lo anterior, este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **ANGLOPHARMA S.A.**, ubicado en la carrera 24 No. 76 – 35 de Bogotá D.C, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS		**FORMAS FARMACEUTICA**
COMUNES	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles
	Solidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, capsulas dura de gelatina, granulados y polvos no efervescentes.
Hormonas de tipo no sexual (corticoides)	Semisólidos	Cremas

Y se amplía la capacidad instalada en áreas y equipos para la fabricación de las formas farmacéuticas de solidos: tabletas con y sin cubierta y para el nuevo proceso de Encelofanado.

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. La fabricacion de los medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (corticoides) se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos con los de fabricación de medicamentos comunes, estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación periódica de trazas, para garantizar que no se presente contaminación cruzada.
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 criticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA, con el fin de que este evalué y verifique si se requiere una 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.

RESOLUCIÓN No. 2019054673 del 03 de diciembre de 2019

Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ANGLOPHARMA S.A identificado con NIT: 860518131-1

ARTÍCULO SEGUNDO. - Notificar de manera personal al representante legal y/o apoderado judicial del establecimiento **ANGLOPHARMA 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 TERCERO. - 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: Y. Chimbi (Bact.) 29/11/2019
Revisión Técnica: M. Becerra (Q.F.)
Revisión Coordinador Grupo Legal: L.Blanco (Abogado)
Vo.Bo. Coordinadora GTM: M. Hernández
Archivo: Exp. 36

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co