RESOLUCIÓN Nro. 2016037729 DEL 23 SEPTIEMBRE DEL 2016

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a MEDYTOX INC.. identificado con Certificado de Registro de Negocio No. 312-81-42130

La Directora 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, Resolución No. 2014037846 del 14 de Noviembre de 2014; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2013023198 del 05 de agosto de 2013, el INVIMA otorgó la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **MEDYTOX INC.**, ubicado en 78, Gangnil-gil, Ochang-eup, Cheong-won-gun, Chungcheongbuk-do, Corea del Sur, por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la misma, **PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS** en las formas farmacéuticas y con los principios activos que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO (*Clostridium botulinum* Toxina Tipo A)	Sólidos	Polvo liofilizado (viales de pequeño volumen).

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los medicamentos con principios activos antibióticos betalactámicos, sustancias endocrinas sexuales (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, antineoplásicos, inmunosupresores, radiofármacos y biológicos; requieren áreas especiales y dedicadas de manufactura.
2. La solución de partida del polvo liofilizado se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
3. El principio activo y el producto terminado son manufacturados por campaña compartiendo el "área de formulación" en MEDYTOX INC. con equipos de manufactura dedicados.
4. Los procesos de preparación del granel final estéril, llenado, liofilización y grafado de viales son llevados a cabo en áreas asépticas.
5. El producto final requiere cadena de frío (2°C - 8°C).
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación del producto con el principio activo y la forma farmacéutica descrita.
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 éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones del Decreto 549 de 2001 del Ministerio de Salud de Colombia..

Que mediante oficio radicado ante el INVIMA bajo el número 2016083609 del 22/06/2016, el Representante Legal solicitó visita de Renovación de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento **MEDYTOX INC.**, ubicado en 78, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, República de Corea, para lo cual adjuntó entre otros documentos: 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, transacción de pago número 811038881 de DAVIVIENDA, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que los días 05, 06, 07, 08 y 09 de septiembre de 2016, se realizó visita al establecimiento **MEDYTOX INC.**, ubicado en 78, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, República de Corea., por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a la Renovación de la Certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, emitiendo el

RESOLUCIÓN Nro. 2016037729 DEL 23 SEPTIEMBRE DEL 2016
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a MEDYTOX INC.. identificado con Certificado de Registro de Negocio No. 312-81-42130

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 del 23 de Agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de Marzo de 2001, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 de Julio de 2001, Resolución 3028 de Agosto de 2008 y Decreto 2086 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* ***MEDYTOX INC.,*** *ubicado en 78, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republica de Corea,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA,*** *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		
PRINCIPIOS ACTIVOS	*FORMAS FARMACEUTICAS*	
PRODUCTO BIOLOGICO (Toxina Botulínica Tipo A)	*Sólidos*	*Polvo Liofilizados en pequeño volumen (viales)*

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *Los productos biológicos requieren 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.*
2. *La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.*
3. *El producto final no incluye solución para reconstituir.*
4. *El producto terminado requiere cadena de frío (2°C - 8°C).*
5. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieren cadena de frio.*
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."*

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

RESOLUCIÓN Nro. 2016037729 DEL 23 SEPTIEMBRE DEL 2016
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a MEDYTOX INC.. identificado con Certificado de Registro de Negocio No. 312-81-42130

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 visita practicada los días 05, 06, 07, 08 y 09 de septiembre de 2016, que el establecimiento **MEDYTOX INC.**, ubicado 78, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, República de Corea, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** para la fabricación de medicamentos, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **MEDYTOX INC.**, ubicado 78, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, República de Corea, para la fabricación de los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
PRODUCTO BIOLOGICO (Toxina Botulinica Tipo A)	Sólidos	Polvo Liofilizados en pequeño volumen (viales)

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los productos biológicos requieren 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.
2. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
3. El producto final no incluye solución para reconstituir.
4. El producto terminado requiere cadena de frío (2°C - 8°C).
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieren cadena de frio.
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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de **MEDYTOX INC.**, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición

RESOLUCIÓN Nro. 2016037729 DEL 23 SEPTIEMBRE DEL 2016

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a MEDYTOX INC.. identificado con Certificado de Registro de Negocio No. 312-81-42130

que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante la Directora 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

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: S. Oyuela (I. Q.)
Revisión Técnica: J. Triana. (QF.)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abog)
Vo.Bo. A. Cadena, Coordinadora GTM
Archivo: Exp. 305
23/09/2016