RESOLUCIÓN No. 2020004881 DEL 12 DE FEBRERO DE 2020.
Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2019044825 del 09 de septiembre de 2019 que concedió la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a TECNOFARMA S.A. DE C.V. identificado con el Registro Federal de Contribuyentes R.F.C. Nro. TEC7105046M4.

La Directora Técnica 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 Resolución No. 2019003801 del 08 de febrero de 2019, se concedió la renovación de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria de la resolución en mención, al establecimiento **TECNOFARMA S.A. de C.V.,** ubicado en Oriente 10 Nro. 8 Colonia Nuevo Parque Industrial 76809, San Juan del Río, Estado de Querétaro – México, para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES (Bromuro de Piridostigmina)	Sólidos	Tableta sin cubierta.

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. La presentación final del medicamento con base en el principio activo Bromuro de Piridostigmina corresponde a frasco de vidrio con tapa de seguridad en caja plegadiza.
3. El medicamento con base en el principio activo Bromuro de Piridostigmina es elaborado en áreas y equipos compartidos con otros medicamentos comunes y antibióticos no betalactámicos, con procedimientos de limpieza validados y monitoreo periódico de trazas.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación del producto con el principio activo y la forma farmacéutica descrita.
5. 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

Que mediante Resolución No. 2019021316 del 28 de mayo de 2019, se realizó corrección de la resolución Nro. 2019003801 del 08 de febrero de 2018, que concedió la Renovación de la Certificación de **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** al establecimiento **TECNOFARMA S.A. de C.V.,** en el sentido de corregir la fecha de emisión de la resolución quedando como: Resolución No. 2019003801 del 08 de febrero de 2019.

Que mediante Resolución No. 2019044825 del 09 de septiembre de 2019, se modificó la Resolución No. 2019003801 del 08 de febrero de 2019 que concedió la Renovación de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria de la resolución en mención, al establecimiento **TECNOFARMA S.A. de C.V.,** ubicado en Oriente 10 Nro. 8 Colonia Nuevo Parque Industrial 76809, San Juan del Río, Estado de Querétaro – México, para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con cubierta, capsulas blandas de gelatina y capsulas duras de gelatina

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

RESOLUCIÓN No. 2020004881 DEL 12 DE FEBRERO DE 2020.
Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2019044825 del 09 de septiembre de 2019 que concedió la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a TECNOFARMA S.A. DE C.V. identificado con el Registro Federal de Contribuyentes R.F.C. Nro. TEC7105046M4.

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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación del producto con el principio activo y la forma farmacéutica descrita.
3. 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.

Que mediante Radicado No. 20201009654 de 20/01/2020 el apoderado de **TECNOFARMA S.A. de C.V.,** solicitó la corrección de la Resolución No. 2019044825 del 09 de septiembre de 2019 en el sentido de incluir las formas farmacéuticas tabletas efervescentes y/o solubles a las ya aprobadas en la segunda revisión y en acta de COFEPRIS.

CONSIDERACIONES

Que el Artículo 1 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 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 ARNr.

Que, de acuerdo con los instrumentos antes enunciados, uno de los Acuerdos principales entre ARNr´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 al Artículo 4º del Decreto 549 de 2001, 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 Manufactura de conformidad con la Legislación Sanitaria y la Guía de Inspección vigentes en Colombia.

En virtud de lo anterior, el 20 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 éste acuerdo se suscribieron los siguientes compromisos:

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

RESOLUCIÓN No. 2020004881 DEL 12 DE FEBRERO DE 2020.
Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2019044825 del 09 de septiembre de 2019 que concedió la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a TECNOFARMA S.A. DE C.V. identificado con el Registro Federal de Contribuyentes R.F.C. Nro. TEC7105046M4.

"2.1. 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"
(...)

"2.4. Informar de los otros Participantes sobre la cancelación o revocación 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 con el Instituto de Salud Pública del Ministerio de Salud de Chile.
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 Decreto 549 de 2001, artículo 2°, parágrafo segundo, establece que el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM a aquel laboratorio de medicamentos que acredite el cumplimiento de dichas condiciones.

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 de los informes de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura a Laboratorio Farmacéutico de Producción de la revisión del acta No. 18- MF-3222-03750-MP y sus anexos, de acuerdo a esta revisión y teniendo en cuenta los aspectos técnicos y sanitarios para la fabricación de medicamentos.

Que revisado el oficio allegado con el Radicado No. 20201009654 de 20/01/2020 soporte de la solicitud, así como el Acta de Inspección al Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica emitida por COFEPRIS certificado No. CAS/3OR/1630/2016, se encuentra que es procedente acceder a la corrección de modificación de la Resolución, por cuanto se omitió transcribir e incluir el concepto citado en el acta de COFEPRIS en la Resolución Nro. 2019044825 del 09 de septiembre de 2019.

Por lo anterior, es procedente modificar la Resolución No. 2019044825 del 09 de septiembre de 2019, que concedió la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **TECNOFARMA S.A. de C.V.,** ubicado en Oriente 10 Nro. 8 Colonia Nuevo Parque Industrial 76809, San Juan del Río, Estado de Querétaro – México en el sentido de INCLUIR las formas farmacéuticas Tabletas efervescentes y/o solubles y tabletas masticables.

Con base en las anteriores consideraciones, este despacho;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Modificar la Resolución No. 2019044825 del 09 de septiembre de 2019, que concedió la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **TECNOFARMA S.A. de C.V.,** ubicado en Oriente 10 Nro. 8 Colonia Nuevo Parque Industrial 76809, San Juan del Río, Estado de Querétaro – México, en el sentido de Incluir las formas farmacéuticas Tabletas efervescentes y/o solubles y tabletas masticables.

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

RESOLUCIÓN No. 2020004881 DEL 12 DE FEBRERO DE 2020.
Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2019044825 del 09 de septiembre de 2019 que concedió la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a TECNOFARMA S.A. DE C.V. identificado con el Registro Federal de Contribuyentes R.F.C. Nro. TEC7105046M4.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ACTUALIZAR el concepto técnico quedando de la siguiente manera:

TECNOFARMA S.A. de C.V., ubicado en Oriente 10 Nro. 8 Colonia Nuevo Parque Industrial 76809, San Juan del Río, Estado de Querétaro – México, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Tabletas efervescentes y/o solubles, tabletas masticables, Tabletas con y sin cubierta, capsulas blandas de gelatina y capsulas duras de gelatina

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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación del producto con el principio activo y la forma farmacéutica descrita.
3. 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 TERCERO.- Notificar de manera personal al representante legal y/o apoderado de la sociedad **TECNOFARMA S.A. de C.V.**, 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 CUARTO.- 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: S. Alvarez (Q.F.) ,
Revisión Técnica: M. Rodríguez (Q.F)
Revisión Legal: J. Narváez (Abogado)
Vo.Bo Coordinador: M. Hernandez (Q.F)
Exp: 452E

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