Copia 21 folios
+CD con
Anexos Técnicos

1

SANOFI

VISITAS DE CERTIFICACION BPL - BPM
Fol: 21
08/08/2019 16:08 Exp.: 0
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20191152127
Cons.: 10438661
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
DALMIRO JOSE FABREGAS CUDRIZ
reguiatorios.sanofi@sanofi.com
transversal 23 N° 97-73 piso 9 BOGOTA-D.C.
Primera Radicacion
20191152127
Lleve: 883540

Bogotá D.C., 30 de Julio de 2019.

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA
Coordinación Grupo Técnico BPM y BPL
Bogotá D.C.

REFERENCIA: Solicitud Visita Conjunta de Recertificación en BPM y BPL - planta Sanofi-Aventis de México S.A. de C.V.

Estimados Señores;

Yo, Jose Fabregas Cudriz identificado con la cédula de ciudadanía No. 80.350.129, en calidad de representante legal de SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA, con domicilio en Bogotá, atentamente me permito solicitar al Instituto, la programación de la visita conjunta para la Recertificación en Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio para la planta de producción de Sanofi-Aventis de México S.A. de C.V., ubicada en Acueducto del Alto Lerma No. 2; Zona Industrial Ocoyoacac; C.P. 52740.

Para lo anterior adjunto los siguientes documentos:

- Comprobante de Consignación No.258260 correspondiente al código 4094-16.
- Formulario FORMATO SOLICITUD DE TRÁMITES (visitas, certificaciones y certificados). Código: ASS-AYC-FM033.
- Formulario LISTA DE VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN PARA SOLICITUD DE INSPECCIÓN DE BPM, BPE O BPL Y ASPECTOS A TENER EN CUENTA PARA PREPARACIÓN DE VISITAS. Código: ASS-AYC-FM004.
- Cartas de alcance para la visita de recertificación conjunta emitidas por el responsable sanitario de la planta de producción.
- Carta de autorización por medio de la cual Sanofi Aventis de México S.A. DE C.V autoriza a Sanofi Aventis de Colombia a solicitar a renovación de las Certificaciones en BPM y BPL.
- CD con la siguiente información:

    1. SITE MASTER FILE: Incluyendo los siguientes anexos:
        - Anexo 1: Copia de Certificado de Constitución Existencia - Representación Legal de la planta de Sanofi-Aventis de México S.A. de C.V.
        - Anexo 2: Copia de la autorización de laboratorio farmacéutico otorgado por la autoridad sanitaria local y demás autorizaciones expedidas por entidades regulatorias de otros países vigente.
        - Anexo 3: Listado general de productos: propios fabricados en la empresa, importados, fabricados a terceros y semielaborados,

incluyendo los medicamentos fabricados y usados en investigación clínica.

- Anexo 4: Organigrama, mostrando la relación entre aseguramiento de calidad, producción y control de calidad.
- Anexo 5: Copia de Registro Profesional del Director Técnico de la planta de producción e información de la cláusula del contrato de trabajo vigente del Director Técnico.
- Anexo 6: Planos arquitectónicos planos de flujos de personal y materiales.
- Anexo 7: Planos de flujos de aire y clasificación de áreas.
- Anexo 8: Diagrama del sistema de tratamiento de agua.
- Anexo 9: Diagramas de otros sistemas de apoyo crítico que posea la planta.
- Anexo 10: Listado de equipos de control de calidad y de producción (indicando su capacidad).
- Anexo 1: Listado maestro de procedimientos.
- Anexo 12: Listado de patrones de referencia primarios, secundarios y de trabajo
- Anexo 13: Diagramas de flujo de las operaciones de producción para cada tipo de producto

2. GUIA DE AUTOINSPECCIÓN EN BPM.

3. GUIA DE AUTOINSPECCIÓN EN BPL.

4. LISTADO DE CLIENTES (Maquila In) ACEPTADOS (MEX-ANX-01307 v.4.0)

5. LISTADO DE MAQUILADORES ACEPTADOS (MEX-ANX-01308 v.9.0)

Debido a compromisos previamente adquiridos por la planta de producción, solicito muy cordialmente que la visita sea realizada en lo posible en las siguientes fechas: semana del 25 de Noviembre o semana del 02 de diciembre.

Agradezco la atención prestada y quedo atento a la confirmación de las fechas en las cuales se realizará la visita conjunta.

Cordialmente,

DALMIRO JOSE FABREGAS CUDRIZ
C.C. No. 80.350.129
Representante Legal (SP)
Sanofi Aventis de Colombia
Correo Electrónico: regulatorios.sanofi@sanofi.com
Dirección de notificación: Transversal 23 No. 97-73 piso 9