ACTA DE NOTIFICACIÓN

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nro. 2016051222 de fecha 06 de diciembre de 2016, por la cual concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **SANOFI AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V.,** a la Señora **DIANA LORENA GRAJALES GRANADA** Identificada con CC No 53.140.804 de Bogotá, en calidad de autorizada del apoderado del representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos del INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a la presente Notificación (Ley 1437 de 2011).

Bogotá D.C. 28 de Diciembre de 2016 y 10:27 am

Nombre del notificado . Diana Lorena Grajales
C.C. Nro. . 53.140.804 de Bogotá

Nombre del notificador
C.C. Nro. 52.966.344 de Bogotá D.C.

RESOLUCIÓN Nro. 2016051222 DEL 06 DICIEMBRE DEL 2016
Por la cual se concede la renovación Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SANOFI AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V. IDENTIFICADO CON NIT. RFC SAM951123978.

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 la Resolución Nro. 2013038981 del 26 de diciembre de 2013, Invima concedió la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al Establecimiento **SANOFI AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V.**, con domicilio en el Acueducto del Alto Lerma Nro. 2 en la Zona Industrial de Ocoyoacac - Estado de México, México, para la **FABRICACION DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (ampollas)
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS)	Sólidos	Polvos para reconstituir

NO ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Semisólidos	Óvulos, supositorios y jaleas.
	Sólidos	Polvos, tabletas con y sin cubierta, grageas y capsulas de gelatina dura.
BIOLOGICOS (PANCREATINAS Y SALES BILIARES)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y grageas.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Semisólidos	Óvulos, supositorios y jaleas.
	Sólidos	Polvos, tabletas con y sin cubierta, grageas y capsulas de gelatina dura.

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 fabricación de los medicamentos que contengan como principios activos pancreatina y/o sables biliares (biológicos), se realiza en áreas y equipos dedicados.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en algunos vasos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
4. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde se fabrican medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, con metodología de limpieza validada y monitoreo de trazas.
5. Por su composición los medicamentos a base de principios activos antibióticos betalactámicos (cefalosporínicos) se realizan en áreas especiales para su fabricación (instalaciones separadas o segregadas del resto de productos que se fabrican en el establecimiento, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independientes, 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.

RESOLUCIÓN Nro. 2016051222 DEL 06 DICIEMBRE DEL 2016
Por la cual se concede la renovación Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SANOFI AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V. IDENTIFICADO CON NIT. RFC SAM951123978.

6. La fabricación (envasado) de antibióticos betalactámicos (cefalosporínicos) se realiza en forma aséptica, partiendo de materia prima estéril.
7. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente fabricación de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
8. 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 evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo a las disposiciones de Decreto 549 de 2001 del Ministerio de Salid de Colombia.

Que mediante solicitud radicada ante el INVIMA bajo el número 2016130937 del 16 de septiembre de 2016 el Apoderado de **SANOFI AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V.,** solicitó visita de Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio para el establecimiento **SANOFI AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V.,** ubicado en el Acueducto del Alto Lerma Nro. 2 en la Zona Industrial de Ocoyoacac - Estado de México, para lo cual anexó copia al carbón del recibo de pago Nro. 20154569-66 del banco Davivienda por concepto de la visita, Certificado de Existencia y Representación Legal, así como la Guía de Inspección de establecimientos farmacéuticos debidamente diligenciada, entre otros documentos.

Que mediante carta del alcance de la inspección, con fecha 14 de noviembre de 2016, la Responsable Sanitaria del Establecimiento, indica que desisten de los siguientes productos y formas farmacéuticas: **COMUNES:** Polvos, supositorios, jalea; **ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS:** Cápsulas de gelatina dura, jaleas, soluciones, tabletas sin cubierta, supositorio; **BIOLOGICOS (PANCRETINA Y SALES BILIARES):** Tabletas sin cubierta; y **ESTERILES:** Antibióticos betalactámicos (cefalosporinas): sólidos y comunes: Líquidos.

Que los días 14, 15, 16, 17 y 18 de noviembre de 2016, se realizó visita al establecimiento **SANOFI AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V.,** con domicilio en el Acueducto del Alto Lerma Nro. 2 en la Zona Industrial de Ocoyoacac - Estado de México, México, 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 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, Decreto 549 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 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* ***SANOFI-AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V.*** *ubicado en el Acueducto del Alto Lerma Nro. 2 en la Zona Industrial de Ocoyoacac - Estado de México, México,* ***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:*

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACEUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones y suspensiones.*
	Semisólidos	*Óvulos.*
	Sólidos	*Tabletas con y sin cubierta, tabletas de liberación prolongada, tabletas masticables y cápsulas de gelatina dura.*
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	*Líquidos*	*Suspensiones.*
	Semisólidos	*Óvulos.*
	Sólidos	*Polvos granulados, tabletas con y sin cubierta.*
BIOLOGICOS (PANCREATINA Y SALES BILIARES)	*Sólidos*	*Tabletas con cubierta.*

RESOLUCIÓN Nro. 2016051222 DEL 06 DICIEMBRE DEL 2016
Por la cual se concede la renovación Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SANOFI AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V. IDENTIFICADO CON NIT. RFC SAM951123978.

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 hormonas no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.*
2. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.*
3. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos con base en principios activos pancreatina y sales biliares es realizada en áreas y equipos independientes.*
4. *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.*
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."*

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.

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 14, 15, 16, 27, y 28 de noviembre de 2016, que el establecimiento **SANOFI AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V.**, con domicilio en el Acueducto del Alto Lerma Nro. 2 en la Zona Industrial de Ocoyoacac - Estado de México, México, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** por lo tanto se renueva el concepto técnico, 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 **SANOFI AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V.**, con domicilio en el

RESOLUCIÓN Nro. 2016051222 DEL 06 DICIEMBRE DEL 2016
Por la cual se concede la renovación Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SANOFI AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V. IDENTIFICADO CON NIT. RFC SAM951123978.

Acueducto del Alto Lerma Nro. 2 en la Zona Industrial de Ocoyoacac - Estado de México, México, para la fabricación de medicamentos con los los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Semisólidos	Óvulos.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, tabletas de liberación prolongada, tabletas masticables y cápsulas de gelatina dura.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Suspensiones.
	Semisólidos	Óvulos.
	Sólidos	Polvos granulados, tabletas con y sin cubierta.
BIOLOGICOS (PANCREATINA Y SALES BILIARES)	Sólidos	Tabletas con 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 hormonas no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos pancreatina y sales biliares es realizada en áreas y equipos independientes.
4. 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.
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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de **SANOFI AVENTIS DE MEXICO 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 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: J.Triana (Q.F.)
Revisión Técnica: P.Rodriguez. (Microb.) o/p A.H.E
Revisión Legal: J. Quiroz (Abog)
Vo.Bo. : A. Cadena, Coordinadora GTM
Archivo: Exp. 187E