RESOLUCIÓN No. 2018053970 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2018
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA., con CNPJ Nro. 60.831.658/0001-77

El Director 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,Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2015045916 del 13 de noviembre de 2015, el INVIMA otorgó la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.**, ubicadas en Rodovia Régis Bittencourt Km. 286, Itapecerica da Serra, Estado de São Paulo, Brasil, por el término de Tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la misma, **PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMA FARMACÉUTICA**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, suspensiones, soluciones inhalantes y jarabes.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y grageas.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES)	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y grageas.
	Líquidos	Soluciones y suspensiones.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMA FARMACÉUTICA**	
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Tabletas con cubierta

NOTAS ACLARATORIAS DEL CONCEPTO TECNICO:

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. Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.
3. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
4. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual, es realizada 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.

5. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado..
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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 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. 20181141797 del 16/07/2018, el primer Suplente del Representante Legal de **BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.,** solicitó visita de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.**, ubicadas en Rodovia Régis Bittencourt Km. 286, Itapecerica da Serra, Estado de São Paulo, Brasil, 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 pago original al carbón con número de pago 2352559 del Banco Davivienda por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que los días 27, 28, 29 y 30 de noviembre de 2018, 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 para la fabricación de medicamentos, 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, adoptados por Resolución 03183 del 23 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, Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social, anexo técnico de la Resolución 3131 del 06 de agosto de 1998 del Ministerio de Salud, hoy Ministerio Salud y de la Protección Social, Decreto 2266 del 15 de Julio de 2004, Decreto 3553 del 28 de Octubre de 2004 y Resolución 5107 del 29 de Diciembre de 2005 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* ***BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.,*** *ubicado en Rodovia Regis Bittencourt Km. 286, Itapecerica da Serra, Estado de São Paulo, Brasil* ***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/o componentes activos de las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMA FARMACÉUTICA***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones, suspensiones, soluciones inhalantes.*
	Sólidos	*Tabletas con y sin cubierta y grageas.*

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	***FORMA FARMACÉUTICA***	
FITOTERAPÉUTICOS	*Sólidos*	*Tabletas con cubierta*

RESOLUCIÓN No. 2018053970 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2018
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA., con CNPJ Nro. 60.831.658/0001-77

NOTAS ACLARATORIAS DEL CONCEPTO TECNICO:

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. *Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.*
3. *La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.*
4. *Los componentes activos de partida para la producción de productos Fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado.*
5. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
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 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 e l 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 durante los días 27, 28, 29 y 30 de noviembre de 2018, que el establecimiento **BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.**, ubicadas en Rodovia Régis Bittencourt Km. 286, Itapecerica da Serra, Estado de São Paulo, Brasil, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE**

RESOLUCIÓN No. 2018053970 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2018
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA., con CNPJ Nro. 60.831.658/0001-77

MANUFACTURA FARMACÉUTICA para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACION DE LA CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.**, ubicadas en Rodovia Régis Bittencourt Km. 286, Itapecerica da Serra, Estado de São Paulo, Brasil, para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos o componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACÉUTICA**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, suspensiones, soluciones inhalantes.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y grageas.

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMA FARMACÉUTICA**	
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Tabletas con cubierta

NOTAS ACLARATORIAS DEL CONCEPTO TECNICO:

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. Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.
3. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
4. Los componentes activos de partida para la producción de productos Fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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 judicial de **BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.**, 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 el Director Técnico 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 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO.- La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Rodriguez (I. Q.)
Revisión Técnica: L. Rincon (Q.F)
Revisión Legal: D. Pulido (Abogada)
Vo.Bo Coordinadora: A. Cadena (I.Q)
Archivo: 19E, 12/12/2018

ACTA DE NOTIFICACIÓN

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nro. 2018053970 del 12 de diciembre de 2018, por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA.**, a la Señora **LAURA GALVIS MORALES** Identificada con C.C. No. 52.820.001 de Ramiriquí, en calidad de apoderada como aparece en el acta, 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). Se entregan Cuatro (4) folios.

Bogotá D.C. 20 de diciembre del 2018 09:42 am.

MARIA FERNANDA DE LA OSSA
C.C. No. 52.711.244 de Bogotá

LAURA GALVIS MORALES
C.C. No. 52.820.001 de Ramiriquí