Bogotá D.C., 29 de octubre de 2021

Doctor:
GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

Referencia: **Solicitud de Visita de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos, en conjunto con visita de Certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de Medicamentos que funcionen en las mismas instalaciones y con la misma razón social del laboratorio fabricante, ubicados en el Exterior. Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.**

Respetado Doctor:

Por medio de la presente solicitamos programar visita a ROEMMERS S.A.I.C.F ubicado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ-Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República de Argentina, con el objetivo de obtener la renovación en Buenas Prácticas de Manufactura y la recertificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Para cumplir con los requerimientos descritos en el decreto 549 de 2001 y la resolución 3619 de 2013, para la cual adjuntamos la siguiente documentación:

1. Recibo por concepto del pago de la tarifa 4094-16 "Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos, en conjunto con visita de Certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de Medicamentos que funcionen en las mismas instalaciones y con la misma razón social del laboratorio fabricante, ubicados en el Exterior. Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina, por un valor de $134.658.385.
2. Formato de solicitud de trámites.
3. Carta en la que Roemmers S.A.I.C.F autoriza a Laboratorios Siegfried S.A.S a realizar el trámite de solicitud de la visita
4. Certificado de Existencia y Representación Legal de Laboratorios Siegfried S.A.S.
5. Autoevaluación de la Guía de Inspección, debidamente diligenciada por Roemmers S.A.I.C.F: en donde se evidencia que el laboratorio cumple con las BPM vigentes.

6. Carta de alcance a la visita de Buenas Prácticas de Manufactura.
7. Anexo Técnico No. 2 de la Resolución 3619 de 2013 "Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos (BPL) debidamente diligenciada.
8. Carta de alcance a la visita de Buenas Prácticas de Laboratorio.
9. Adicionalmente adjuntamos carpeta con el Site Master File. Este documento está preparado teniendo en cuenta la "Guía para generar el expediente maestro del sitio (Site Master File)" que se encontró en la página web del INVIMA.
10. Relación de folios

Agradecemos su atención y colaboración; y quedamos en la espera de la confirmación de la visita.

Cordialmente,

PAULO CRISTIAN ETCHEVERRY
C.E. No 940.062
Representante Legal
LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.
VoBo D.T. JBULA

Oficina Virtual Invima

RENOVACIÓN BPM - BPL ROEMMERS PLANTA PEDRO MORÁN

Nombre: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.

E-mail: registros@siegfried.com.co

Fecha de creación:2021-10-29 13:12:53

Trámite - Visitas y certificaciones de capacidad: Visitas y/o Certificados BMP - BPL - BPE
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: PAULO CRISTIAN ETCHEVERRY
Número de cédula: 940.062
Razón Social: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.
NIT: 900.226-948-2
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 1181938301
Valor de Consignación: $ 134.658.385
Dirección: CALLE 17 # 42 - 09
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: BOGOTÁ D.C.
Numero de Folios: 568
Número telefónico: 2086262 EXT 340

Cordial Saludo. Se Adjunta link para descarga de los documentos de la solicitud de renovación de BPM y BPL, en la cuidad de Buenos Aires - Argentina.

https://siegfriedsas-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/ ... w?e=ArKhcr

Detalles del trámite

Actualizar esta pagina

imprimir

ID de seguimiento:	QA4-NG3-STUD
trámite Numero :	249546
Estado del trámite:	Resuelto
Creado en:	2021-10-29 13:12:53
Actualizado:	2021-11-02 15:37:10
Categoria:	Visitas y Certificaciones de Capacidad
Respuestas:	1

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

» Solicitud-Renovacion-BPM-y-BPL-Pedro-Moran.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2021-11-02 15:37:10

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado:20211230791

Llave: 017033

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No