ACTA DE NOTIFICACIÓN

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nro. 2017042068 de fecha 09 de Octubre de 2017, "Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.**, identificado con CNPJ. 60318797/0001-00", Al señor **OSCAR FABIÁN PARAMO BARRIOS,** Identificado (a) con C.C. No. 80.834.184 de Bogotá D.C. y TP N/A (según el caso) en calidad de persona Autorizada, 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). Dos (2) folios.

Bogotá D.C. Noviembre 14 de 2017 10:50 a.m.

Nombre del notificado y C.C. Nro. Oscar Fabian Paramo 80834184.

Nombre del notificador y C.C. Nro. Doris Stella Gonzalez C 33365193T.

RESOLUCIÓN No. 2017042068 del 09 de Octubre de 2017

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA., identificado con CNPJ. 60318797/0001-00

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 y Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución Nro. 2014013109 del 12 de mayo de 2014 fue concedida la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento AstraZeneca do Brasil Ltda., ubicado en Rodovia Raposo Tavares Km 26.9, Moinho Velho, Cotia – Estado de Sao Paulo - Brasil por el término de tres (3) años para el ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS (envase en blíster) con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Solidos	Tabletas con y sin cubierta.
ANTINEOPLASICOS	Solidos	Tabletas con cubierta

Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (etiquetado, estuchado, codificado y colocación de sticker) de medicamentos estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas con base en principios activos comunes, inmunosupresores, antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, antineoplásicos, biológicos, sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y hormonas de tipo no sexual, que requieren o no cadena de frio.

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 radiofármacos y no biológicos.
2. Por su composición los medicamentos a base de los siguientes principios activos: Antibióticos betalactámicos, sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos, estrógenos) y sus precursores, antineoplásicos, inmunosupresores, radiofármacos y biológicos, requieren áreas especiales para su fabricación.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento primario y secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. 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 se evalué 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 INVIMA Nro. 2017039500 del 23 de marzo de 2017, la Apoderada de **AstraZeneca do Brasil Ltda.** en Colombia la señora Rubby Aristizábal, solicitó visita para la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento **AstraZeneca do Brasil Ltda.**, ubicado en Rodovia Raposo Tavares Km 26.9, Moinho Velho, Cotia – Estado de Sao Paulo - Brasil, para lo cual adjuntó: 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 y copia de la transacción electrónica Nro. 246914633 como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que los días 25, 26, 27, 28 y 29 de septiembre de 2017, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita al establecimiento **AstraZeneca do Brasil Ltda.**, ubicado en Rodovia Raposo Tavares Km 26.9, Moinho Velho, Cotia – Estado de Sao Paulo – Brasil, 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,*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 Icontec GP-202-1 ISO 9001 Icontec SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2017042068 del 09 de Octubre de 2017

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA., identificado con CNPJ. 60318797/0001-00

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 AstraZeneca do Brasil Ltda., ubicado en Rodovia Raposo Tavares Km 26.9, Moinho Velho, Cotia – Estado de Sao Paulo – Brasil, ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,*** *por lo tanto se* ***RENUEVA*** *el concepto técnico* ***PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS,*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Sólidos*	*Tabletas con y 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 radiofármacos y no biológicos.*
2. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento primario y secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frio.*
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".*

CONSIDERACIONES

Que el Artículo 1º 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 2º del Artículo 2 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 6º del Decreto 549 de 2001, consagra que le corresponde al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-** o a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

Que el Artículo 8º 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 6º del Decreto 2086 de 2010, que modifica el Artículo 7 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 7° del citado Decreto, dispone que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura debe renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surte el procedimiento descrito en el compendio normativo en mención.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 25, 26, 27, 28 y 29 de septiembre de 2017, que el establecimiento **AstraZeneca do Brasil Ltda.**, ubicado en Rodovia Raposo Tavares Km 26.9, Moinho Velho, Cotia – Estado de Sao Paulo – Brasil, **CUMPLE** con la **CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo cual este despacho,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2017042068 del 09 de Octubre de 2017

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA., identificado con CNPJ. 60318797/0001-00

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.-Conceder la **RENOVACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **AstraZeneca do Brasil Ltda.**, ubicado en Rodovia Raposo Tavares Km 26.9, Moinho Velho, Cotia – Estado de Sao Paulo – Brasil **PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS,** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y 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 radiofármacos y no biológicos.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento primario y secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frio.
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 SEGUNDO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de la empresa **AstraZeneca do Brasil 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 del 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: T. Medina (Bact.)
Revisión Técnica: A. Guerrero (Q.F.)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado)
Vo.Bo Coordinadora: A. Cadena (I.Q)
Archivo: Exp. 387E
09/10/2017

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1