ACTA DE NOTIFICACIÓN

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nro. 2017036595 de fecha 04 de Septiembre de 2017, "Por la cual se Concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **ASTRAZENECA S.A. DE C.V**. Identificado con CC Fiscal No. AST96123B69"., 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. Octubre 24 de 2017 11:20 a.m.

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

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

RESOLUCIÓN NO. 2017036595 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2017

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ASTRAZENECA S.A. DE C.V., identificado con Cedula de Identificación Fiscal Nro. AST96123B69

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 Resolución Nro. 2014018731 del 20 de junio de 2014, el INVIMA concedió 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 dicha resolución a **ASTRAZENECA S.A. DE C.V.,** ubicada en la Super Avenida Lomas Verdes Número 67, Colonia Lomas Verdes – Naucalpan de Juárez, Estado de México - México, 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	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta

PARA el **ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO** de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Granulados

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos antibióticos betalactámicos y comunes en todas las formas farmacéuticas que no requieren 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 radio fármacos, y no biológicos.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación, acondicionamiento primario y secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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.

Que mediante solicitud radicada ante el Invima bajo el radicado número 2017056764 del 25/04/2017, el Apoderado de del establecimiento, solicitó visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento **ASTRAZENECA S.A. DE C.V.,** ubicada en la Super Avenida Lomas Verdes Número 67, Colonia Lomas Verdes – Naucalpan de Juárez, Estado de México - México, para lo cual anexó: Certificado de Existencia y Representación Legal, Guía de Inspección de establecimientos de medicamentos debidamente diligenciada y recibo bancario No.1065657-32 del Banco Davivienda por concepto de pago de los derechos de la visita correspondiente, entre otros documentos.

Que durante los días 28, 29, 30, 31 de Agosto y 01 de Septiembre de 2017, profesionales del Invima realizaron visita tendiente a la renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica al establecimiento

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. 2017036595 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2017

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ASTRAZENECA S.A. DE C.V., identificado con Cedula de Identificación Fiscal Nro. AST96123B69

ASTRAZENECA S.A. DE C.V., ubicada en la Avenida Lomas Verdes Número 67, Colonia Lomas Verdes – Naucalpan de Juárez, Estado de México - México, emitiendo el siguiente concepto técnico: *"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la OMS 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 del INVIMA adoptada por Resolución 1087 de Julio de 2001, Resolución 3028 de Agosto de 2008 y Resolución 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 la Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que el establecimiento* ***ASTRAZENECA S.A. DE C.V.,*** *ubicada en la Super Avenida Lomas Verdes Número 67, Colonia Lomas Verdes – Naucalpan de Juárez, 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	*Sólidos*	*Tabletas sin cubierta*

Para el ***ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO*** *en Blíster de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACEUTICAS***	
COMUNES	*Sólidos*	*Tabletas con cubierta*

Y para el ***ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO*** *(codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado desestuchado, colocación de sticker e inserto) de medicamentos no estériles con base en principios activos comunes en todas las formas farmacéuticas que no requieren 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 radio fármacos y no biológicos.*
2. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y el acondicionamiento primario y secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
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 1 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 2 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.

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. 2017036595 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2017

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ASTRAZENECA S.A. DE C.V., identificado con Cedula de Identificación Fiscal Nro. AST96123B69

Que el Artículo 6 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 parágrafo del Artículo 7 del Decreto 549 de 2001, menciona que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia.

Que el Artículo 8 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 6 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 profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 28, 29, 30 31 de Agosto al 01 de Septiembre de 2017, que **ASTRAZENECA S.A. DE C.V.,** ubicada en la Super Avenida Lomas Verdes Número 67, Colonia Lomas Verdes – Naucalpan de Juárez, Estado de México - México, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la Renovación de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución a **ASTRAZENECA S.A. DE C.V.,** ubicada en la Super Avenida Lomas Verdes Número 67, Colonia Lomas Verdes – Naucalpan de Juárez, Estado de México - México, **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	Sólidos	Tabletas sin cubierta

Para el **ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO** en Blíster de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con cubierta

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado desestuchado, colocación de sticker e inserto) de medicamentos no estériles con base en principios activos comunes en todas las formas farmacéuticas que no requieren 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 radio fármacos y no biológicos.

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. 2017036595 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2017

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ASTRAZENECA S.A. DE C.V., identificado con Cedula de Identificación Fiscal Nro. AST96123B69

2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y el acondicionamiento primario y secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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 de Janssen Cilag S.A. - Bogotá, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella proceden 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, 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: A. Diaz (Bact.) _____
Revisión Técnica: E. Neira (Q.F.) _____
Revisión legal: J. Quiroz (Abog.) _____
Vo.Bo. Coordinadora: A. Cadena (I.Q.) _____
Archivo: Exp. 41E

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