Tema:	**ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A-**
ID de seguimiento:	D35-49E-LZQX
Estado del trámite:	Resuelto
Creado en:	2021-01-18 14:49:30
Última Actualización:	2021-01-27 08:11:18
última respuesta:	Romis A. Garcia A.
Categoria:	Visitas y Certificaciones de Capacidad
Nombre:	Johana Andrea Barreto
Trámite - Visitas y certificaciones de capacidad:	Visitas y/o Certificados BMP - BPL - BPE
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado:	Martin Ladino Clavijo
Número de cédula:	17349324
Razón Social:	Megalabs Colombia S.A.S.
NIT:	800133807-1
Forma de Pago:	Electrónico
Número de Consignación:	861328441
Valor de Consignación:	51233130
Dirección:	Calle 106 No. 18 A - 45
Departamento:	DISTRITO CAPITAL
Ciudad:	Bogotá
Numero de Folios:	83
Número telefónico:	3104910700
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 de Visita Conjunta BPM y Certificación BPL para la Planta ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.
La información se encuentra en el link:
https://megapharma-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/dregulatorios_megalabs_com_co/Evoblu5RH2pHqEyqA_RKtMwB3ic3YuC2oxfJsPwod-J4MQ?e=XoGkgN

Fecha: 2021-01-22 06:38:58
Nombre: Romis A. Garcia A.

Nos permitimos informarle que su solicitud no cumple con los requisitos mínimos para la radicación. Por lo anterior, agradecemos realizar los siguientes ajustes:

1- El formato de solicitud esta desactualizado, favor descargar y diligenciar el formulario.
https://www.invima.gov.co/web/guest/requisitos-tramites
Seleccione Grupo y luego seleccione el tipo de trámite.

Agradecemos que una vez sean realizados los ajustes, por favor adjúntelos nuevamente en el enlace relacionado.

Nota: Señor usuario, tenga en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la respuesta a la solicitud realizada:
1. Al momento de dar respuesta, esta ingresará nuevamente a turno para ser verificada.
2. Pasado un (1) mes de realizada la solicitud de ajuste, se entenderá que su solicitud ha sido desistida, por consiguiente se procederá con el archivo de la misma.
3. Si la respuesta al primer requerimiento no cumple con los requisitos mínimos será cerrada y deberá ingresar una nueva intención con todas las correcciones solicitadas.
4. Tenga en cuenta que si su solicitud ingresó en el 2020, tendrá solo plazo hasta el 22 de enero de 2021 para dar respuesta al requerimiento por el cambio de tarifas.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

Fecha: 2021-01-22 14:57:45
Nombre: Johana Andrea Barreto

Se ha realizado la modificacion del formulario de solicitud, y la información se encuentra disponible en el link: https://megapharma-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/dregulatorios_megalabs_com_co/Evoblu5RH2pHqEyqA_RKtMwB3ic3YuC2oxfJsPwod-J4MQ?e=ZXKneA

Fecha: 2021-01-27 08:10:56
Nombre: Romis A. Garcia A.

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: 20211011729
Llave: 783200

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

--- Fin del trámite ---

RESOLUCIÓN Nro. 2017051428 DEL 01 DE DICIEMBRE DEL 2017

Por la cual se concede la Renovación y la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas Manufactura Farmacéutica a ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A. IDENTIFICADO CON RUC Nro. 0990017190001

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. 2014035478 del 29 de octubre de 2014, se concedió la Renovación y la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉTICO S.A.**, ubicadas en Kilómetro 8. 5 vía Daule de Ciudad de Guayaquil- Ecuador, por el término de tres (3) años para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina, polvos y granulados no efervescentes.
	Semisólidos	Cremas, geles, óvulos y supositorios.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Semisólidos	Cremas
HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Semisólidos	Cremas

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (ampollas de vidrio)
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (ampollas de vidrio)

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos usados en la fabricados de otros medicamentos que no requieren áreas especiales de manufactura, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante y en otros casos, una vez llenas, son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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.

Que mediante radicado 2017118652 del 18/08/2017, la Directora Técnica de Scandinavia Pharma Ltda, solicitó la visita de renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a las instalaciones de **ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.**, ubicada en en Kilómetro 8. 5 vía Daule de Ciudad de Guayaquil- Ecuador, para lo cual anexó entre otros documentos: Certificado de Existencia y Representación Legal, Guía de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciado y recibo de consignación Nro. 2270776-61 del Banco Davivienda como constancia de pago por los derechos de visita correspondientes.

RESOLUCIÓN Nro. 2017051428 DEL 01 DE DICIEMBRE DEL 2017
Por la cual se concede la Renovación y la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas Manufactura Farmacéutica a ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A. IDENTIFICADO CON RUC Nro. 0990017190001

Que durante los días 20, 21, 22, 23 y 24 de Noviembre de 2017, se realizó visita en las instalaciones de **ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.**, ubicada en en Kilómetro 8. 5 vía Daule de Ciudad de Guayaquil-Ecuador, por profesionales del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA- ADSCRITO AL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, con el propósito de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica tendiente a la Renovación 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 la Resolución 03183 del 23 de Agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guía de inspección del INVIMA adoptada por la 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 el establecimiento **LABORATORIO ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACEUTICO S.A.**, ubicadas en Kilometro 8. 5 vía Daule de Guayaquil Ecuador, **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 con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina, polvos y granulados no efervescentes.
	Semisólidos	Cremas, geles, óvulos y supositorios.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Semisólidos	Cremas
HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Semisólidos	Cremas

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides), 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.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación 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 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".*

*Igualmente, se "**AMPLÍA** 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**	
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Semisólidos	Geles

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.*

RESOLUCIÓN Nro. 2017051428 DEL 01 DE DICIEMBRE DEL 2017
Por la cual se concede la Renovación y la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas Manufactura Farmacéutica a ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A. IDENTIFICADO CON RUC Nro. 0990017190001

2. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo 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.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, las soluciones estériles incluyen aquellos productos que requieran y no requieran cadena de frio.*
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 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".*

*Por lo anterior, se "**CONSOLIDO** el concepto técnico quedando de la siguiente manera:*

*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 la Resolución 03183 del 23 de Agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guía de inspección del INVIMA adoptada por la 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 el establecimiento **LABORATORIO ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACEUTICO S.A.**, ubicadas en Kilómetro 8. 5 vía Daule de Guayaquil Ecuador, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, 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, cápsulas duras de gelatina, polvos y granulados no efervescentes.*
	Semisólidos	*Cremas, geles, óvulos y supositorios.*
	Líquidos	*Soluciones, suspensiones y emulsiones*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	*Semisólidos*	*Cremas y Geles*
HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	*Semisólidos*	*Cremas*

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo 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.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, las soluciones estériles incluyen aquellos productos que requieran y no requieran cadena de frio.*
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 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.

RESOLUCIÓN Nro. 2017051428 DEL 01 DE DICIEMBRE DEL 2017
Por la cual se concede la Renovación y la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas Manufactura Farmacéutica a ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A. IDENTIFICADO CON RUC Nro. 0990017190001

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 20, 21, 22, 23 y 24 de Noviembre de 2017, que **ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO** S.A. ubicado en el Kilómetro 8.5 vía Daule de Ciudad de Guayaquil- Ecuador, cumple con las **BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.**, 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 (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO** S.A. ubicado en el Kilómetro 8.5 vía Daule de Ciudad de Guayaquil- Ecuador, 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, cápsulas duras de gelatina, polvos y granulados no efervescentes.
	Semisólidos	Cremas, geles, óvulos y supositorios.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Semisólidos	Cremas
HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Semisólidos	Cremas

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides), 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.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.

RESOLUCIÓN Nro. 2017051428 DEL 01 DE DICIEMBRE DEL 2017
Por la cual se concede la Renovación y la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas Manufactura Farmacéutica a ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A. IDENTIFICADO CON RUC Nro. 0990017190001

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 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.- Conceder la **AMPLIACIÓN** de la certificación de Buenas Prácticas de manufactura a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.** ubicado en el Kilómetro 8.5 vía Daule de Ciudad de Guayaquil- Ecuador, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS,** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Semisólidos	Geles

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo 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.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, las soluciones estériles incluyen aquellos productos que requieran y no requieran cadena de frio.
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 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 TERCERO.- CONSOLIDAR el concepto técnico quedando de la siguiente manera: **LABORATORIO ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.**, ubicado en el Kilómetro 8.5 vía Daule de Guayaquil Ecuador, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, 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, cápsulas duras de gelatina, polvos y granulados no efervescentes.
	Semisólidos	Cremas, geles, óvulos y supositorios.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Semisólidos	Cremas y Geles
HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Semisólidos	Cremas

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.

RESOLUCIÓN Nro. 2017051428 DEL 01 DE DICIEMBRE DEL 2017
Por la cual se concede la Renovación y la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas Manufactura Farmacéutica a ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A. IDENTIFICADO CON RUC Nro. 0990017190001

2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo 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.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, las soluciones estériles incluyen aquellos productos que requieran y no requieran cadena de frio.
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 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 CUARTO. - Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de la **ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A,** 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 QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: S.C.P. (Bact.)
Revisión Técnica: O.O.D (Q.F.) L.MENDOZA (QF)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abog)
Vo.Bo. Coordinadora (E) E. Neira (Q.F)

Archivo: Exp. 330E

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency

MHRA

Certificate No: UK GMP 40676 Insp GMP 40676/5124258-0005

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.

The competent authority of the United Kingdom confirms the following:

The manufacturer	ADM Protexin Ltd
Site address	LOPENHEAD SOUTH PETHERTON TA13 5JH UNITED KINGDOM

Probiotics manufacturer for export to MRA countries, in which probiotics are classified as medicines.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 31/01/2018, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is only valid when presented with all pages and both parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear please contact the issuing authority.

The Bristol Chamber Of Commerce & Industry CERTIFYING STAMP

12 APR 2019

THIS SIGNATURE IS AUTHENTIC

Authorised Signatory

Bristol Chamber of Commerce & Industry

THIS IS A TRUE COPY OF THE ORIGINAL
Nicola Pegler
10th Apr 2019

For use in Colombia

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1.	**Country:** Pays / País	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
	This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2.	**Has been signed by** a été signé par ha sido firmado por	Emily Paginton
3.	**Acting in the capacity of** agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Official of the Chamber of Commerce and Industry, (Bristol)
4.	**Bears the seal / stamp of** est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Not applicable
	Certified Attesté / Certificado	
5.	**at** à / on — London	6. **the** le / el día — 15 April 2019
7.	**by** par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
8.	**Number** sous no / bajo el número	APO-1412931
9.	**Seal / stamp** Sceau / timbre Sello / timore	10. **Signature** L Villamizar Signature Firma

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency

MHRA

Certificate No: UK GMP 40676 Insp GMP 40676/5124258-0005

Part 2

Human Medicinal Products

1. MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile products

Not Authorised

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.1 Capsules, hard shell
1.2.1.8 Other solid dosage forms
1.2.1.13 Tablets
1.2.1.17 Other non-sterile medicinal products
Sachets - Pastes

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.8 Other biological medicinal products
Microbiological (probiotic)

1.4 Other products or manufacturing activity

Not Authorised

1.5 Packaging

1.5.1 Primary packaging

1.5.1.1 Capsules, hard shell
1.5.1.8 Other solid dosage forms
1.5.1.13 Tablets
1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products
Sachets, pastes

1.5.2 Secondary packaging

1.6 Quality control testing

Not Authorised

2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

Not Authorised

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency

MHRA

2.2 **Batch certification of imported medicinal products**

Not Authorised

2.3 **Other importation activities**

Not Authorised

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency

MHRA

Certificate No: UK GMP 40676 Insp GMP 40676/5124258-0005

3. MANUFACTURING OPERATIONS

3.1 **Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**
Not Authorised

3.2 **Processing Activities of Active Substance from Natural Sources**
Not Authorised

3.3 **Manufacture of Active Substance using Biological Processes**
Not Authorised

3.4 **Manufacture of sterile active substance**
Not Authorised

3.5 **General Finishing Steps**
Not Authorised

3.6 **Quality Control Testing**
Not Authorised

4 **Other Activities**
Not Authorised

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency

MHRA

Certificate No: UK GMP 40676 Insp GMP 40676/5124259-0005

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Site is a Probiotics manufacturer. Inspection was for export of these products to MRA countries, in which probiotics are classified as medicines.
The QC laboratory on site used for microbiology probiotic enumeration testing for non-medicinal products was not included in the scope of this inspection.

1. Building(s)/Area(s)

   Inspection included a satellite storage site at Ilton Business Park as well as the buildings at the main site at Lopen Head.

2. Room(s)

   N/A

3. Line(s) Equipment(s)

   N/A

4. QC testing

   N/A

5. Medicinal Product(s)/IMP(s)

   N/A

Name of the authorised person of the Competent Authority of the United Kingdom

Dr A J Gray
Head of Inspectorate
inspectionplanning@mhra.gov.uk

***Date:* 27/03/2019**

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

CERTIFICATE NUMBER:***UK GMP 40676 Insp GMP 40676/5124258-0005 [H]***

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*(1), (2)*

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :

The competent authority of United Kingdom confirms the following:

The manufacturer: **ADM PROTEXIN LIMITED**

Site address: **LOPENHEAD, SOUTH PETHERTON, TA13 5JH, United Kingdom**

Other

(Human) Probiotics manufacturer for export to MRA countries, in which probiotics are classified as medicines.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2019-01-31***, it is considered that it complies with

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.
The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

(1) The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.
(2) Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.
(3) These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)
1.2.1.1 Capsules, hard shell
1.2.1.8 Other solid dosage forms
1.2.1.13 Tablets
1.2.1.17 Other: Sachets - Pastes(en)

1.3 Biological medicinal products (list of product types)

1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)
1.3.1.8 Other: Microbiological (probiotic)(en)

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packaging
1.5.1.1 Capsules, hard shell
1.5.1.8 Other solid dosage forms
1.5.1.13 Tablets
1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products: Sachets, pastes(en)
1.5.2 Secondary packaging

Any restrictions related to the scope of this certificate:

Building	Room	Line/equipment	QC testing	Products
Inspection included a satellite storage site at Ilton Business Park as well as the buildings at the main site at Lopen Head.				

Clarifying remarks (for public users):
Site is a Probiotics manufacturer. Inspection was for export of these products to MRA countries, in which probiotics are classified as medicines.The QC laboratory on site used for microbiology probiotic enumeration testing for non-medicinal products was not included in the scope of this inspection.

2019-03-27

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority ofUnited Kingdom

Confidential

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

Tel:***Confidential***

Fax:***Confidential***

The EudraGMDP database is maintained and operated by the EMA. Access to the general public is granted in order to enhance availability of information related to the EMA mandate. The content of the database is provided by the National Competent Authorities (NCA) of the EEA. For this reason, the EMA accepts no responsibility or liability whatsoever (including but not limited to any direct or consequential loss or damage it might occur to you and/or any other third party) arising out of or in connection with the information on this database. Any questions about the content should be addressed to the relevant NCA. Please click here to get list of NCA's.

Due to the restrictions caused by COVID-19, the period of validity GMP and GDP certificates issued by EEA authorities is automatically extended until the end of 2023, except where clarifying remarks in the document state otherwise. Manufacturers, and importers and distributors must continue to comply with GMP/GDP and all other legal obligations. On-site inspections are conducted where and when possible. Competent authorities reserve the right to perform risk based supervision of sites by either on-site inspections or distant assessments and, based on the outcome, may continue to issue, withdraw or restrict GMP certificates, as appropriate.

For the UK, as from 1.1.2021, EU Law applies only to the territory of Northern Ireland (NI) to the extent foreseen in the Protocol on Ireland/NI.

Documents issued by UK authorities up to and including 31 December 2020 remain available for consultation in EudraGMDP. However, they are no longer included or updated from 1 January 2021, with the exception of the documents pertaining to sites located in Northern Ireland.

As of 28 January 2022, the source of organisational data will change. Additional information and instructions are available on EMA's website

[EMA © 2014. EudraGMDP 6.5.0.5-hotfix2 build 2022/11/11 12:31]

No. 0207-2020	FECHA DE EXPEDICIÓN: 10 DE NOVIEMBRE DE 2020
RESOLUCIÓN Nro. 2020030528 DEL 15 DE SEPTIEMBRE DE 2020 RADICACIÓN Nro.: 20201196026 FECHA: 23/10/2020	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	**: ALTEA FARMACEUTICA S.A.**				
DIRECCIÓN	: Calle 10 No. 65-28 y Calle 10 No. 65-75 (muestreo)				
TELÉFONO	: 4466300	**FAX:**	4207821		
CIUDAD	: Bogotá D.C	**DEPARTAMENTO:**	Cundinamarca	**PAÍS:**	Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL :	**ALTEA FARMACÉUTICA S.A.**				
IDENTIFICACIÓN NIT:	900463029-4	**MATRICULA Nro.**	002137096		
DIRECCIÓN:	Calle 10 No. 65-28 y Calle 10 No. 65-75 (muestreo)				
TELÉFONO:	4466300	**FAX:**	4207821		
CIUDAD:	Bogotá D.C	**DEPARTAMENTO:**	Cundinamarca	**PAÍS:**	Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**NESTOR FERNANDO NEGRETE DIAZ**				
DIRECCIÓN :	Calle 10 No. 65-28 y Calle 10 No. 65-75 (muestreo)				
TELÉFONO :	4466300	**FAX:**	4207821		
CIUDAD :	Bogotá D.C	**DEPARTAMENTO:**	Cundinamarca	**PAÍS:**	Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**LUZ YANETH GUTIERREZ SABOGAL**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 04016951705960926 **EXPEDIDO POR:** COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA	

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
Comunes	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, geles y ungüentos.
	Sólidos	Polvos efervescentes y no efervescentes, granulados efervescentes y no efervescentes, microgránulos, cápsulas duras de gelatina, tabletas con y sin cubierta, y tabletas efervescentes

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
Hormonas de tipo no sexual	Líquidos	Soluciones y emulsiones.
	Semisólidos	Cremas y ungüentos
Pancreatina y sales biliares	Sólidos	Tabletas con cubierta
Antibióticos no betalactámicos	Sólidos	Tabletas con cubierta

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
De origen fitoterapéuticos (extractos estandarizados)	Líquidos	Soluciones.
	Semisólidos	Cremas y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta.

Y 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 FARMACEUTICAS**	
Comunes	Sólidos	Cápsulas blandas de gelatina.

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO de MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
Hormonas de tipo no sexual	Sólidos	Tabletas 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 radio fármacos 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 y/ó extractos fluidos estandarizados.
5. 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.
6. La fabricación de medicamentos con base en principios activos activo pancreatina, 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.
7. La fabricación de medicamentos efervescentes se realiza en áreas comunes, controlando y registrando las condiciones ambientales, para cada uno de los productos.
8. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
9. 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.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0207-2020	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 10 DE NOVIEMBRE DE 2020**
RESOLUCIÓN Nro. 2020030528 DEL 15 DE SEPTIEMBRE DE 2020	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 07 DE OCTUBRE DE 2023

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (M. Orozco - Profesional Universitario.) Revisó (Y. Chimbi - Profesional Universitario.)

No. 0207-2020	FECHA DE EXPEDICIÓN: 10 DE NOVIEMBRE DE 2020
RESOLUCIÓN Nro. 2020030528 DEL 15 DE SEPTIEMBRE DE 2020 RADICACIÓN Nro.: 20201196026 FECHA: 23/10/2020	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	**: ALTEA FARMACEUTICA S.A.**				
DIRECCIÓN	: Calle 10 No. 65-28 y Calle 10 No. 65-75 (muestreo)				
TELÉFONO	: 4466300	**FAX:**	4207821		
CIUDAD	: Bogotá D.C	**DEPARTAMENTO:**	Cundinamarca	**PAÍS:**	Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL :	**ALTEA FARMACÉUTICA S.A.**				
IDENTIFICACIÓN NIT:	900463029-4	**MATRICULA Nro.**	002137096		
DIRECCIÓN:	Calle 10 No. 65-28 y Calle 10 No. 65-75 (muestreo)				
TELÉFONO:	4466300	**FAX:**	4207821		
CIUDAD:	Bogotá D.C	**DEPARTAMENTO:**	Cundinamarca	**PAÍS:**	Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**NESTOR FERNANDO NEGRETE DIAZ**				
DIRECCIÓN :	Calle 10 No. 65-28 y Calle 10 No. 65-75 (muestreo)				
TELÉFONO :	4466300	**FAX:**	4207821		
CIUDAD :	Bogotá D.C	**DEPARTAMENTO:**	Cundinamarca	**PAÍS:**	Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**LUZ YANETH GUTIERREZ SABOGAL**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 04016951705960926 **EXPEDIDO POR:** COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA	

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
Comunes	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, geles y ungüentos.
	Sólidos	Polvos efervescentes y no efervescentes, granulados efervescentes y no efervescentes, microgránulos, cápsulas duras de gelatina, tabletas con y sin cubierta, y tabletas efervescentes

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
Hormonas de tipo no sexual	Líquidos	Soluciones y emulsiones.
	Semisólidos	Cremas y ungüentos
Pancreatina y sales biliares	Sólidos	Tabletas con cubierta
Antibióticos no betalactámicos	Sólidos	Tabletas con cubierta

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
De origen fitoterapéuticos (extractos estandarizados)	Líquidos	Soluciones.
	Semisólidos	Cremas y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta.

Y 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 FARMACEUTICAS**	
Comunes	Sólidos	Cápsulas blandas de gelatina.

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO de MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
Hormonas de tipo no sexual	Sólidos	Tabletas 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 radio fármacos 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 y/ó extractos fluidos estandarizados.
5. 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.
6. La fabricación de medicamentos con base en principios activos activo pancreatina, 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.
7. La fabricación de medicamentos efervescentes se realiza en áreas comunes, controlando y registrando las condiciones ambientales, para cada uno de los productos.
8. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
9. 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.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0207-2020	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 10 DE NOVIEMBRE DE 2020**
RESOLUCIÓN Nro. 2020030528 DEL 15 DE SEPTIEMBRE DE 2020	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 07 DE OCTUBRE DE 2023

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (M. Orozco - Profesional Universitario.) Revisó (Y. Chimbi - Profesional Universitario.)

No. 0078-2022	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 17 MAYO DE 2022**
RESOLUCIÓN Nro.: 2021044324 DEL 05 DE OCTUBRE DE 2021	
RADICACIÓN Nro.: 20221023438 **FECHA:** 2022-02-02	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	**: ARBOFARMA S.A.S.**				
DIRECCIÓN	: Calle 20 A Nro. 43 A – 50 Interior 6				
TELÉFONO	: 2691140		**FAX:**	2691139	
CIUDAD	: BOGOTÁ DC	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**ARBOFARMA S.A.S**				
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	830072323-3		**MATRICULA Nro.**	01019388	
DIRECCIÓN:	Calle 20 A Nro. 43 A – 50 Interior 6				
TELÉFONO:	2691140		**FAX:**	2691139	
CIUDAD:	BOGOTÁ DC	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**EDUARDO ARBOLEDA PUERTO**				
DIRECCIÓN	: Calle 20 A Nro. 43 A – 50 Interior 6				
TELÉFONO	: 2691140		**FAX:**	2691139	
CIUDAD	: BOGOTÁ DC	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**SEBASTIAN BERNAL OCAMPO**
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: C.C. 1026278916 Código Interno 01568	
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA	

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas), soluciones de pequeño volumen nasales y oftálmicas y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas y óticas (frascos de polietileno de baja densidad).
	Semisólidos	Gel y Ungüentos (tubos colapsibles)

ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas), soluciones de pequeño volumen nasales y oftálmicas y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas y óticas, (frascos de polietileno de baja densidad)
	Semisólidos	Ungüentos (tubos colapsibles)
CORTICOIDES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas), soluciones de pequeño volumen nasales y oftálmicas y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas y óticas, (frascos de polietileno de baja densidad)
	Semisólidos	Ungüentos (tubos colapsibles)

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos
	Líquidos	Soluciones y Suspensiones
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos
	Líquidos	Soluciones y Suspensiones
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos
	Líquidos	Soluciones y Suspensiones
IMIQUIMOD	Semisólidos	Cremas

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides), 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.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico, y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
4. La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.
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.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0078-2022	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 17 MAYO DE 2022**
RESOLUCIÓN Nro. 2021044324 DEL 05 DE OCTUBRE DE 2021	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 28 DE OCTUBRE DE 2024

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó (M. Rodriguez - Profesional Universitario.) Revisó (C. Aguilar Q.F. Contratista)

Nro. 0098-22	FECHA DE EXPEDICIÓN: 31 DE MAYO DE 2022
RESOLUCIÓN Nro. 2021053174 DEL 29 DE NOVIEMBRE DE 2021 RADICACIÓN Nro.: 20221017201 FECHA: 26/01/2022	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

NOMBRE:	**BLISTECO S.A.S**				
DIRECCIÓN:	Calle 4B Nro. 22-13				
TELÉFONO:	2772200		**FAX:**	N.A.	
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**BLISTECO S.A.S**				
IDENTIFICACIÓN NIT.:	800020808-1	**MATRICULA Nro.:** 00312005			
DIRECCIÓN:	Calle 4B Nro. 22 – 13				
TELÉFONO:	2772200	**FAX:**	N.A.		
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	ANDREW MORRIS KATZ BERG				
DIRECCIÓN:	Calle 4B Nro. 22-13				
TELÉFONO:	2772200		**FAX:**	N.A	
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**WILLIAM HERNANDO GUTIERREZ PATIÑO**
REGISTRO PROFESIONAL 04025411509052175 **EXPEDIDO POR:** COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA	

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

NO ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACEUTICA**	
COMUNES	SOLIDOS	Polvos no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas dura de gelatina.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	SOLIDOS	Tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	SOLIDOS	Tabletas sin cubierta.

Y para el **acondicionamiento primario** (en blíster y frascos) de medicamentos no estériles con base en principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos en la forma farmacéutica de solidos: capsulas

blandas de gelatina y **el acondicionamiento secundario** (estuchado y desestuchado) de medicamentos no estériles con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (corticoides) 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 no-endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonas de tipo no sexual, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radio fármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en el principio activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides) se realiza en áreas y equipos usados en la fabricación medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, validación de limpieza y monitoreo periódico de trazas.
3. 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 antes descritas que no requieren cadena de frio. Este concepto técnico no incluye el proceso de muestreo y dispensación de materias primas.
4. Cualquier modificación que se efectué 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 las actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA, con el fin de que este evalué y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0098-22	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 31 DE MAYO DE 2022**
RESOLUCIÓN Nro. 2021053174 DEL 29 DE NOVIEMBRE DE 2021	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 17 DE DICIEMBRE DE 2024

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (G.Reyes (Q.F.) **Revisó (Y. Chimbi (Bact.)**

No. 0320-2021	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 04 DE NOVIEMBRE DE 2021**
RESOLUCIÓN Nro. 2021034713 DEL 17 DE AGOSTO DE 2021 **RADICACIÓN Nro.: 20211195172 FECHA: 24/09/2021**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**CLARIPACK S.A.**		
DIRECCIÓN:	Carrera 68C No. 11-75/83 y Calle 12 No. 68C-25		
TELÉFONO:	2901097, 2901224	**FAX:**	N/A
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C. **DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**CLARIPACK S.A.**		
IDENTIFICACIÓN:	**NIT.:** 860.079.486-6	**MATRICULA Nro.** 146091	
DIRECCIÓN:	Carrera 68C No. 11-75/83 y Calle 12 No. 68C-25		
TELÉFONO:	2901097, 2901224	**FAX:**	N/A
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C. **DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA.	**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**LUIS EUGENIO STEINER RESTREPO**		
DIRECCIÓN:	Carrera 68C No. 11-75/83 y Calle 12 No. 68C-25		
TELÉFONO:	2901097, 2901224	**FAX:**	N/A
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C. **DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: CLAUDIA MILENA CARDOZO SAAVEDRA
REGISTRO PROFESIONAL / CÓDIGO INTERNO: Nro.: 04022881004033687
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SÍ CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

NO ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACEUTICA**	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Polvos y Granulados no efervescentes y Capsulas Duras de Gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Polvos y Granulados no efervescentes y Capsulas Duras de Gelatina.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Polvos y Granulados no efervescentes y Capsulas Duras de Gelatina.

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Polvos y Granulados no efervescentes y Capsulas Duras de Gelatina.

Y para el **ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO** (blisteado y envasado en frasco) de cápsulas blandas de gelatina (incluyendo óvulos).

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado y termoencogido) de medicamentos estériles con base en principios activos comunes, antibióticos betalactámicos y hormonas de tipo no sexual que no requieren cadena de frio y medicamentos no estériles en forma de capsulas blandas de gelatina (incluyendo óvulos).

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos Betalactámicos y no Betalactámicos, no sustancias endocrinas (andrógenos y estrógenos), no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos, hormonas de tipo no sexual y antibióticos no betalactámicos se realizan en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, procedimiento de limpieza validado y con determinación periódica de trazas.
3. Producto Fitoterapéuticos: 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 serán clasificados como producto Fitoterapéuticos.
4. 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.
5. Los componentes activos de partida para la producción de productos Fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado y/ó extractos fluidos estandarizados.
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 las 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.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0320-2021	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 04 DE NOVIEMBRE DE 2021**
RESOLUCIÓN Nro.: 2021034713 DEL 17 DE AGOSTO DE 2021	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 06 DE SEPTIEMBRE DE 2024

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: C. Aguilar – (Q.F.) ; **Revisó:** M. Orozco – (I.Q.)

RESOLUCIÓN No. 2017039090 del 21 de septiembre de 2017

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS CLAUSEN S.A. Identificado con RUT: 211204600012.

El (a) Director (a) 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 No. 2017001508 del 17 de enero de 2017, que concedió por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de dicha resolución la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS CLAUSEN S.A., ubicado en Bulevar Artigas 3896 de Montevideo – República de Uruguay, para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
PRODUCTOS BIOLÓGICOS: De origen Biotecnológicos: • Eritropoyetina • Filgrastim	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en jeringas prellenadas

NOTAS ACLARATORIAS

1. Los medicamentos con principios activos de origen biológicos (Medicamentos obtenidos por procesos Biotecnológicos) requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, 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.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el fraccionamiento (dispensación) de materias primas formulación, filtración esterilizante, llenado / envase primario en condiciones asépticas y acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
4. El producto biológico (Medicamento obtenido por procesos Biotecnológicos) requiere cadena de frío (2°C - 8°C).
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 criticas 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 oficio radicados ante el INVIMA con Nro. 2017092028 del 30 de junio de 2017, el Representante Legal de SCANDINAVIA PHARMA LTDA., solicitó visita para la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento LABORATORIOS CLAUSEN S.A. ubicado en Bulevar Artigas 3896 de Montevideo – República de Uruguay para lo cual adjuntó entre otros documentos: Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento solicitante y objeto de certificación, 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, poder para actuar concedido por LABORATORIOS CLAUSEN S.A., a SCANDINAVIA PHARMA LTDA., soporte de recibo de consignación Nro. 227085413 del Banco Davivienda expedido por INVIMA, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

RESOLUCIÓN No. 2017039090 del 21 de septiembre de 2017

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS CLAUSEN S.A. Identificado con RUT: 211204600012.

Que la manufactura de los productos objeto del alcance de la auditoria de sólidos orales: tabletas recubiertas con base en los principios activos: micofenolato de mofetilo, e Imatinib mesilato y cápsulas duras de gelatina con base en principio activo micofenolato de mofetilo, empacados en blister y caja plegadiza, hace referencia a principios activos altamente tóxicos, sin embargo de acuerdo al oficio con VCM 600-4010-17, y de la respuesta dada previo concepto de la Oficina Asesora Jurídica por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Invima al Recurso de reposición interpuesto por el Interesado, después de realizar una evaluación de la Normatividad Relacionada con las GMP (Resolución 1160 de 2016) y de los productos objeto del alcance de la visita (caso particular) se dio la viabilidad de su fabricación de estos dos productos en las mismas áreas y equipos siempre y cuando el interesado (**LABORATORIOS CLAUSEN S.A**), pueda asegurar que no existe contaminación cruzada y lo demuestre, bajo la evaluación de un análisis de riesgo, conforme lo establece la Resolución 1160 de 2016 que acogió los Anexos 4 del Informe 37 y el anexo 6 del informe 45 de la OMS.

Que durante los días durante los días durante los días 05, 06, 07 y 08 de septiembre de 2017, se realizó visita al establecimiento LABORATORIOS CLAUSEN S.A. ubicado en Bulevar Artigas 3896 de Montevideo – República de Uruguay, por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a la ampliación 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 previsto, en la Resolución 1160 del 06 de octubre de 2016 por el cual se establecen los manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de inspección de laboratorios o establecimientos de producción de medicamentos para la obtención del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, se establece la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de manufactura Farmacéutica que deben cumplir los fabricantes de medicamentos basada en el anexo 4 del informe técnico 37 de la OMS del TRS 908, Decreto 549 de marzo 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* ***LABORATORIOS CLAUSEN S.A.****, ubicado en Bulevar Artigas 3896, Montevideo – República de Uruguay,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA****, por lo tanto se* ***AMPLIA*** *el concepto técnico emitido mediante Resolución Nro. 2017001508 del 17 de enero de 2017,* ***PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
IMATIMIB MESILATO	*Solidos*	*Tabletas recubiertas.*
MICOFENOLATO DE MOFETILO	*Solidos*	*Tabletas recubiertas y capsulas de Gelatina dura.*

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *El área de fabricación de los anteriores principios activos es exclusiva para lamanufactura de estos dos productos y se fabrican conforme a los lineamientos definidos en la Resolución 1160 de 2016 en relación a la evaluación del análisis de riesgos de dichos productos.*
2. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas anteriormente y 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.*

Por lo anterior, se ***CONSOLIDA*** *el concepto técnico, quedando de la siguiente manera:*

RESOLUCIÓN No. 2017039090 del 21 de septiembre de 2017

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS CLAUSEN S.A. Identificado con RUT: 211204600012.

Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previsto, en la Resolución 1160 del 06 de octubre de 2016 por el cual se establecen los manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de inspección de laboratorios o establecimientos de producción de medicamentos para la obtención del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, se establece Guía de Inspección de Buenas Prácticas de manufactura Farmacéutica que deben cumplir los fabricantes de medicamentos basada en el anexo 4 del informe técnico 37 de la OMS del TRS 908, Decreto 549 de marzo 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 LABORATORIOS CLAUSEN S.A., ubicado en Bulevar Artigas 3896, Montevideo – República de Uruguay, ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
PRODUCTOS BIOLÓGICOS: DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICO: • Eritropoyetina. • Filgrastim	Líquidos	Soluciones Parenterales de Pequeño volumen en Jeringas Prellenadas

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
IMATIMIB MESILATO	Solidos	Tabletas recubiertas.
MICOFENOLATO DE MOFETILO	Solidos	Tabletas recubiertas y capsulas de Gelatina dura.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *Los medicamentos con principios activos de origen biológico (medicamentos obtenidos por procesos Biotecnológicos) requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y materiales independiente, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimiento 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.*
2. *El área de fabricación de los medicamentos no estériles segregada con base principios activos (micofenolato de mofetilo / imatimib mesilato) es exclusiva para la fabricación de estos dos productos y se fabrican conforme a los lineamientos definidos en la Resolución 1160 de 2016 en relación a la evaluación del análisis de riesgos de dichos productos para evitar contaminación cruzada entre ellos.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el fraccionamiento (dispensación) de materias primas formulación, filtración esterilizante, llenado / envase primario en condiciones asépticas y acondicionamiento secundario de los productos estériles con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas y de las formas farmacéuticas no estériles descritas.*
4. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.*
5. *Los producto biológicos (Medicamento obtenido por procesos Biotecnológicos) requiere cadena de frio (2°C - 8°C) y los productos no estériles no requieren cadena de frio.*
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 criticas 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*

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

RESOLUCIÓN No. 2017039090 del 21 de septiembre de 2017

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS CLAUSEN S.A. Identificado con RUT: 211204600012.

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 dos 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, establece que le corresponde al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA** o a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura mediante resolución.

Que el parágrafo del Artículo séptimo del Decreto 549 de 2001, estipula que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un periodo igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en dicho Decreto.

Que el Artículo sexto 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 ejecutoria del acto que lo concede.

Que la Resolución 1160 de 2016 "*Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura*", en el paragrafo del Artículo 10º definió que los laboratorios de medicamentos podrán obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura bajo el cumplimiento de los anexos que hacen parte integral de dicha resolución, según corresponda, antes de los términos señalados, previa manifestación por escrito al INVIMA, adelantando el trámite de solicitud correspondiente ante este Instituto.

Que el laboratorio durante la inspección presento análisis de riesgos y control de cambios donde estableció que en el área segregada de sólidos únicamente se fabricarían los productos objeto del alcance de la visita de ampliación y no se seguirían fabricando los demás medicamentos con base en los IFAs como: Capecitabina y Pazopanib, como se consigno en el numeral 1.33 del acta de inspección.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días dias 05, 06, 07 y 08 de septiembre de 2017 que **LABORATORIOS CLAUSEN S.A.** ubicado en Bulevar Artigas 3896, Montevideo – Uruguay, **CUMPLE** con las **BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA**, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder **LA AMPLIACIÓN** de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **LABORATORIOS CLAUSEN S.A.** ubicado en Bulevar Artigas 3896, Montevideo – Uruguay, concedida mediante Resolución 2017001508 del 17 de enero de 2017 **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

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-222-1 SC749-1 CO-SCR-451-1

RESOLUCIÓN No. 2017039090 del 21 de septiembre de 2017

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS CLAUSEN S.A. identificado con RUT: 211204600012.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
IMATIMIB MESILATO	Solidos	Tabletas recubiertas.
MICOFENOLATO DE MOFETILO	Solidos	Tabletas recubiertas y capsulas de Gelatina dura.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. El área de fabricación de los anteriores principios activos es exclusiva para lamanufactura de estos dos productos y se fabrican conforme a los lineamientos definidos en la Resolución 1160 de 2016 en relación a la evaluación del análisis de riesgos de dichos productos.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas anteriormente y 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.

ARTICULO SEGUNDO.- ACTUALIZAR el Concepto Técnico emitido mediante Resolucion No. 2017001508 del 17 de enero de 2017, el cual queda de la siguiente manera:

LABORATORIOS CLAUSEN S.A. ubicado en Bulevar Artigas 3896, Montevideo – Uruguay, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
PRODUCTOS BIOLÓGICOS: DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICO: • Eritropoyetina. • Filgrastim	Líquidos	Soluciones Parenterales de Pequeño volumen en Jeringas Prellenadas

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
IMATIMIB MESILATO	Solidos	Tabletas recubiertas.
MICOFENOLATO DE MOFETILO	Solidos	Tabletas recubiertas y capsulas de Gelatina dura.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los medicamentos con principios activos de origen biológico (medicamentos obtenidos por procesos Biotecnológicos) requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y materiales independiente, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que

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

RESOLUCIÓN No. 2017039090 del 21 de septiembre de 2017

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS CLAUSEN S.A. Identificado con RUT: 211204600012.

incluya normas, procedimiento 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.

2. El área de fabricación de los medicamentos no estériles segregada con base principios activos (micofenolato de mofetilo / imatimib mesilato) es exclusiva para la fabricación de estos dos productos y se fabrican conforme a los lineamientos definidos en la Resolución 1160 de 2016 en relación a la evaluación del análisis de riesgos de dichos productos para evitar contaminación cruzada entre ellos.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el fraccionamiento (dispensación) de materias primas formulación, filtración esterilizante, llenado / envase primario en condiciones asépticas y acondicionamiento secundario de los productos estériles con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas y de las formas farmacéuticas no estériles descritas.
4. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
5. Los producto biológicos (Medicamento obtenido por procesos Biotecnológicos) requiere cadena de frío (2°C - 8°C) y los productos no estériles no requieren cadena de frio.
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.

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado del establecimiento **LABORATORIOS CLAUSEN S.A.**, 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 CUARTO.- 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. Guerrero (Q.F.).
Revisión Técnica: M. Becera (Q.F.)
Vo.Bo.: A. Cadena, Coordinadora GTM
Revisión Legal: J. Quiroz (Abog.)
Archivo: Exp. No. 318E

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

CO-SC-7941-1

RESOLUCIÓN No. 2017039090 del 21 de septiembre de 2017

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS CLAUSEN S.A. Identificado con RUT: 211204600012.

El (a) Director (a) 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 No. 2017001508 del 17 de enero de 2017, que concedió por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de dicha resolución la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS CLAUSEN S.A., ubicado en Bulevar Artigas 3896 de Montevideo – República de Uruguay, para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
PRODUCTOS BIOLÓGICOS: De origen Biotecnológicos: • Eritropoyetina • Filgrastim	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en jeringas prellenadas

NOTAS ACLARATORIAS

1. Los medicamentos con principios activos de origen biológicos (Medicamentos obtenidos por procesos Biotecnológicos) requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, 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.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el fraccionamiento (dispensación) de materias primas formulación, filtración esterilizante, llenado / envase primario en condiciones asépticas y acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
4. El producto biológico (Medicamento obtenido por procesos Biotecnológicos) requiere cadena de frío (2°C - 8°C).
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 criticas 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 oficio radicados ante el INVIMA con Nro. 2017092028 del 30 de junio de 2017, el Representante Legal de SCANDINAVIA PHARMA LTDA., solicitó visita para la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento LABORATORIOS CLAUSEN S.A. ubicado en Bulevar Artigas 3896 de Montevideo – República de Uruguay para lo cual adjuntó entre otros documentos: Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento solicitante y objeto de certificación, 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, poder para actuar concedido por LABORATORIOS CLAUSEN S.A., a SCANDINAVIA PHARMA LTDA., soporte de recibo de consignación Nro. 227085413 del Banco Davivienda expedido por INVIMA, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

RESOLUCIÓN No. 2017039090 del 21 de septiembre de 2017

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS CLAUSEN S.A. Identificado con RUT: 211204600012.

Que la manufactura de los productos objeto del alcance de la auditoria de sólidos orales: tabletas recubiertas con base en los principios activos: micofenolato de mofetilo, e Imatinib mesilato y cápsulas duras de gelatina con base en principio activo micofenolato de mofetilo, empacados en blister y caja plegadiza, hace referencia a principios activos altamente tóxicos, sin embargo de acuerdo al oficio con VCM 600-4010-17, y de la respuesta dada previo concepto de la Oficina Asesora Jurídica por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Invima al Recurso de reposición interpuesto por el Interesado, después de realizar una evaluación de la Normatividad Relacionada con las GMP (Resolución 1160 de 2016) y de los productos objeto del alcance de la visita (caso particular) se dio la viabilidad de su fabricación de estos dos productos en las mismas áreas y equipos siempre y cuando el interesado (**LABORATORIOS CLAUSEN S.A**), pueda asegurar que no existe contaminación cruzada y lo demuestre, bajo la evaluación de un análisis de riesgo, conforme lo establece la Resolución 1160 de 2016 que acogió los Anexos 4 del Informe 37 y el anexo 6 del informe 45 de la OMS.

Que durante los días durante los días durante los días 05, 06, 07 y 08 de septiembre de 2017, se realizó visita al establecimiento LABORATORIOS CLAUSEN S.A. ubicado en Bulevar Artigas 3896 de Montevideo – República de Uruguay, por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a la ampliación 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 previsto, en la Resolución 1160 del 06 de octubre de 2016 por el cual se establecen los manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de inspección de laboratorios o establecimientos de producción de medicamentos para la obtención del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, se establece la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de manufactura Farmacéutica que deben cumplir los fabricantes de medicamentos basada en el anexo 4 del informe técnico 37 de la OMS del TRS 908, Decreto 549 de marzo 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* ***LABORATORIOS CLAUSEN S.A.****, ubicado en Bulevar Artigas 3896, Montevideo – República de Uruguay,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA****, por lo tanto se* ***AMPLIA*** *el concepto técnico emitido mediante Resolución Nro. 2017001508 del 17 de enero de 2017,* ***PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
IMATIMIB MESILATO	*Solidos*	*Tabletas recubiertas.*
MICOFENOLATO DE MOFETILO	*Solidos*	*Tabletas recubiertas y capsulas de Gelatina dura.*

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *El área de fabricación de los anteriores principios activos es exclusiva para lamanufactura de estos dos productos y se fabrican conforme a los lineamientos definidos en la Resolución 1160 de 2016 en relación a la evaluación del análisis de riesgos de dichos productos.*
2. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas anteriormente y 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.*

Por lo anterior, se ***CONSOLIDA*** *el concepto técnico, quedando de la siguiente manera:*

RESOLUCIÓN No. 2017039090 del 21 de septiembre de 2017

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS CLAUSEN S.A. Identificado con RUT: 211204600012.

Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previsto, en la Resolución 1160 del 06 de octubre de 2016 por el cual se establecen los manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de inspección de laboratorios o establecimientos de producción de medicamentos para la obtención del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, se establece Guía de Inspección de Buenas Prácticas de manufactura Farmacéutica que deben cumplir los fabricantes de medicamentos basada en el anexo 4 del informe técnico 37 de la OMS del TRS 908, Decreto 549 de marzo 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 LABORATORIOS CLAUSEN S.A., ubicado en Bulevar Artigas 3896, Montevideo – República de Uruguay, ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
PRODUCTOS BIOLÓGICOS: DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICO: • Eritropoyetina. • Filgrastim	Líquidos	Soluciones Parenterales de Pequeño volumen en Jeringas Prellenadas

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
IMATIMIB MESILATO	Solidos	Tabletas recubiertas.
MICOFENOLATO DE MOFETILO	Solidos	Tabletas recubiertas y capsulas de Gelatina dura.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *Los medicamentos con principios activos de origen biológico (medicamentos obtenidos por procesos Biotecnológicos) requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y materiales independiente, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimiento 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.*
2. *El área de fabricación de los medicamentos no estériles segregada con base principios activos (micofenolato de mofetilo / imatimib mesilato) es exclusiva para la fabricación de estos dos productos y se fabrican conforme a los lineamientos definidos en la Resolución 1160 de 2016 en relación a la evaluación del análisis de riesgos de dichos productos para evitar contaminación cruzada entre ellos.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el fraccionamiento (dispensación) de materias primas formulación, filtración esterilizante, llenado / envase primario en condiciones asépticas y acondicionamiento secundario de los productos estériles con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas y de las formas farmacéuticas no estériles descritas.*
4. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.*
5. *Los producto biológicos (Medicamento obtenido por procesos Biotecnológicos) requiere cadena de frio (2°C - 8°C) y los productos no estériles no requieren cadena de frio.*
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 criticas 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*

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

RESOLUCIÓN No. 2017039090 del 21 de septiembre de 2017

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS CLAUSEN S.A. Identificado con RUT: 211204600012.

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 dos 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, establece que le corresponde al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA** o a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura mediante resolución.

Que el parágrafo del Artículo séptimo del Decreto 549 de 2001, estipula que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un periodo igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en dicho Decreto.

Que el Artículo sexto 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 ejecutoria del acto que lo concede.

Que la Resolución 1160 de 2016 "*Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura*", en el paragrafo del Artículo 10º definió que los laboratorios de medicamentos podrán obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura bajo el cumplimiento de los anexos que hacen parte integral de dicha resolución, según corresponda, antes de los términos señalados, previa manifestación por escrito al INVIMA, adelantando el trámite de solicitud correspondiente ante este Instituto.

Que el laboratorio durante la inspección presento análisis de riesgos y control de cambios donde estableció que en el área segregada de sólidos únicamente se fabricarían los productos objeto del alcance de la visita de ampliación y no se seguirían fabricando los demás medicamentos con base en los IFAs como: Capecitabina y Pazopanib, como se consigno en el numeral 1.33 del acta de inspección.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días dias 05, 06, 07 y 08 de septiembre de 2017 que **LABORATORIOS CLAUSEN S.A.** ubicado en Bulevar Artigas 3896, Montevideo – Uruguay, **CUMPLE** con las **BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA**, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder **LA AMPLIACIÓN** de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **LABORATORIOS CLAUSEN S.A.** ubicado en Bulevar Artigas 3896, Montevideo – Uruguay, concedida mediante Resolución 2017001508 del 17 de enero de 2017 **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

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-222-1 SC749-1 CO-SCR-451-1

RESOLUCIÓN No. 2017039090 del 21 de septiembre de 2017

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS CLAUSEN S.A. identificado con RUT: 211204600012.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
IMATIMIB MESILATO	Solidos	Tabletas recubiertas.
MICOFENOLATO DE MOFETILO	Solidos	Tabletas recubiertas y capsulas de Gelatina dura.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. El área de fabricación de los anteriores principios activos es exclusiva para lamanufactura de estos dos productos y se fabrican conforme a los lineamientos definidos en la Resolución 1160 de 2016 en relación a la evaluación del análisis de riesgos de dichos productos.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas anteriormente y 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.

ARTICULO SEGUNDO.- ACTUALIZAR el Concepto Técnico emitido mediante Resolucion No. 2017001508 del 17 de enero de 2017, el cual queda de la siguiente manera:

LABORATORIOS CLAUSEN S.A. ubicado en Bulevar Artigas 3896, Montevideo – Uruguay, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
PRODUCTOS BIOLÓGICOS: DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICO: • Eritropoyetina. • Filgrastim	Líquidos	Soluciones Parenterales de Pequeño volumen en Jeringas Prellenadas

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
IMATIMIB MESILATO	Solidos	Tabletas recubiertas.
MICOFENOLATO DE MOFETILO	Solidos	Tabletas recubiertas y capsulas de Gelatina dura.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los medicamentos con principios activos de origen biológico (medicamentos obtenidos por procesos Biotecnológicos) requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y materiales independiente, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que

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

RESOLUCIÓN No. 2017039090 del 21 de septiembre de 2017

Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS CLAUSEN S.A. Identificado con RUT: 211204600012.

incluya normas, procedimiento 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.

2. El área de fabricación de los medicamentos no estériles segregada con base principios activos (micofenolato de mofetilo / imatimib mesilato) es exclusiva para la fabricación de estos dos productos y se fabrican conforme a los lineamientos definidos en la Resolución 1160 de 2016 en relación a la evaluación del análisis de riesgos de dichos productos para evitar contaminación cruzada entre ellos.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el fraccionamiento (dispensación) de materias primas formulación, filtración esterilizante, llenado / envase primario en condiciones asépticas y acondicionamiento secundario de los productos estériles con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas y de las formas farmacéuticas no estériles descritas.
4. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
5. Los producto biológicos (Medicamento obtenido por procesos Biotecnológicos) requiere cadena de frío (2°C - 8°C) y los productos no estériles no requieren cadena de frio.
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.

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado del establecimiento **LABORATORIOS CLAUSEN S.A.**, 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 CUARTO.- 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. Guerrero (Q.F.).
Revisión Técnica: M. Becera (Q.F.)
Vo.Bo.: A. Cadena, Coordinadora GTM
Revisión Legal: J. Quiroz (Abog.)
Archivo: Exp. No. 318E

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

CO-SC-7941-1

RESOLUCIÓN No. 2020026735 del 14 de agosto de 2020
Por la cual se modifica parcialmente las Resoluciones No: 2017001508 del 17 de enero de 2017 y 2017039090 del 21 de septiembre de 2017, que concedió la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIOS CLAUSEN S.A.; Identificado con RUT: 211204600012

La Directora Técnica 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, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2017001508 del 17 de enero de 2017, se concedió 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 Resolución en mención, al establecimiento **LABORATORIOS CLAUSEN S.A.** ubicado en Bulevar Artigas 3896 de Montevideo – República de Uruguay, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
PRODUCTOS BIOLOGICOS: De origen Biotecnológicos: • Eritropoyetina • Filgrastim	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en jeringas prellenadas

NOTAS ACLARATORIAS

1. Los medicamentos con principios activos de origen biológicos (Medicamentos obtenidos por procesos Biotecnológicos) requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, 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.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el fraccionamiento (dispensación) de materias primas formulación, filtración esterilizante, llenado / envase primario en condiciones asépticas y acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
4. El producto biológico (Medicamento obtenido por procesos Biotecnológicos) requiere cadena de frío (2°C - 8°C).
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.

Que mediante Resolución Nro. 2017039090 del 21 de septiembre de 2017, se concedió la ampliación 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 Resolución de Renovación de la Certificación, al establecimiento **LABORATORIOS CLAUSEN S.A.** ubicado en Bulevar Artigas 3896 de Montevideo – República de Uruguay, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

RESOLUCIÓN No. 2020026735 del 14 de agosto de 2020
Por la cual se modifica parcialmente las Resoluciones No: 2017001508 del 17 de enero de 2017 y 2017039090 del 21 de septiembre de 2017, que concedió la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIOS CLAUSEN S.A.; Identificado con RUT: 211204600012

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
PRODUCTOS BIOLOGICOS: De origen Biotecnológicos: • Eritropoyetina • Filgrastim	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en jeringas prellenadas

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
IMATIMIB MESILATO	Solidos	Tabletas recubiertas.
MICOFENOLATO DE MOFETILO	Solidos	Tabletas recubiertas y capsulas de Gelatina dura.

NOTAS ACLARATORIAS

1. Los medicamentos con principios activos de origen biológico (medicamentos obtenidos por procesos Biotecnológicos) requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y materiales independiente, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimiento 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.
2. El área de fabricación de los medicamentos no estériles segregada con base principios activos (micofenolato de mofetilo / imatimib mesilato) es exclusiva para la fabricación de estos dos productos y se fabrican conforme a los lineamientos definidos en la Resolución 1160 de 2016 en relación a la evaluación del análisis de riesgos de dichos productos para evitar contaminación cruzada entre ellos.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el fraccionamiento (dispensación) de materias primas formulación, filtración esterilizante, llenado / envase primario en condiciones asépticas y acondicionamiento secundario de los productos estériles con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas y de las formas farmacéuticas no estériles descritas.
4. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
5. Los producto biológicos (Medicamento obtenido por procesos Biotecnológicos) requiere cadena de frío (2°C - 8°C) y los productos no estériles no requieren cadena de frio.
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 escrito con radicado Nro. 20201082666 del 06/05/2020, el apoderado de **LABORATORIOS CLAUSEN S.A.**, solicitó la modificación de la Resolución Nro. 2017001508 del 17 de enero de 2017 y 2017039090 del 21 de septiembre de 2017 en el sentido de cambiar la razón social del establecimiento **LABORATORIOS CLAUSEN S.A.** identificado con RUT: 211204600012 a **ICLOS URUGUAY S.A.**, para lo cual allegó transacción electrónica Nro. 606768045 del Banco de Occidente, por concepto del trámite correspondiente, documento poder, copia del certificado de vigencia debidamente apostillado, entre otros, adicionalmente indica que se mantienen cada una de las condiciones certificadas en cuanto a domicilio fiscal, instalaciones, equipos, procesos, personal, , etc., de acuerdo a lo autorizado mediante la Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura.

RESOLUCIÓN No. 2020026735 del 14 de agosto de 2020
Por la cual se modifica parcialmente las Resoluciones No: 2017001508 del 17 de enero de 2017 y 2017039090 del 21 de septiembre de 2017, que concedió la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIOS CLAUSEN S.A.; Identificado con RUT: 211204600012

CONSIDERACIONES

Que el Articulo primero del Decreto 549 de 2001, establece que los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen a la República de Colombia, deberán solicitar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que el Artículo sexto 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 cumplimento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

Que de acuerdo con lo solicitado en el documento radicado bajo Nro. 20201082666 del 06/05/2020, es procedente modificar de las Resoluciones Nros. 2017001508 del 17 de enero de 2017 y 2017039090 del 21 de septiembre de 2017, las cuales concedieron la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a **LABORATORIOS CLAUSEN S.A.** identificado con RUT:211204600012 a **ICLOS URUGUAY S.A.,** para lo cual anexan documento del Ministerio de Salud Pública (División Evacuacion Sanitaria – Departamento de Medicamentos) donde autoriza el cambio de la denominación social del establecimiento en cita.

Que teniendo en cuenta que el citado cambio no incide en el sentido del concepto técnico, se encuentra procedente efectuar el correspondiente cambio de razón social.

Con base en las anteriores consideraciones, este despacho;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- MODIFICAR parcialmente las Resoluciones Nros. 2017001508 del 17 de enero de 2017 y 2017039090 del 21 de septiembre de 2017, que concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a **LABORATORIOS CLAUSEN S.A.** identificado con RUT: 211204600012, en el sentido de cambiar su Razón Social a **ICLOS URUGUAY S.A.**

ARTÍCULO SEGUNDO: Se notificará por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, al representante legal y/o apoderado de la Sociedad **ICLOS URUGUAY S.A.**, 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 Técnica 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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: S. Oyuela (I. Q.)
Revisión Técnica: Y. Chimbi (Microb.)
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada)
Vo.Bo. Coordinadora: E. Neira (Q.F.)
Archivo: Exp. 318E
12/08/2020

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

Invima

FORMATO SOLICITUD DE TRÁMITES
(visitas, certificaciones y certificados)

Código: ASS-AYC-FM033 Versión: 07 Fecha de Emisión: 21/06/2016

Importante: Para la radicación de cualquier solicitud de un trámite que se enmarque dentro de lo dispuesto en el presente formato, deberá diligenciar con obligatoriedad todos los numerales que apliquen al tipo de solicitud que realiza.

Fecha de Solicitud:

TAS Y CERTIFICACIONES O AUTORIZACIONES GENERA
Folios: 69
Radicado: 20201007447
Fecha Radicación: 20201007447
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
MARTIN LADINO CLAVIJO
mladino@scandinavia.com.co

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON L 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

☐ SI **Correo electrónico de notificación:**

1. DATOS GENERALES

Nombre del Establecimiento, Motonave o Buque:
LABORATORIOS CLAUSEN S.A

Tipo de Documento: NIT
Numero de Documento : 211204500012
Teléfono: 59822090909
Fax: NA

Dirección del establecimiento: BULEVAR ARTIGAS 3696
Pais : URUGUAY
Ciudad: MONTEVIDEO

Correo Electrónico: avassallo@iclos.com.uy
Página Web: www.iclos.com.uy

2. DATOS PERSONALES

Representante Legal: MARTIN LADINO CLAVIJO

C.C. No. / C.E. No.: 17.349.324
Dirección de Notificación: CALLE 106 N° 18 A - 45

Ciudad: BOGOTA
Teléfono: 6461700
Correo Electrónico: mladino@scandinavia.com.co

3. DATOS DE LA VISITA (Hace referencia al lugar en donde se efectuará la visita)

Nombre y/o Razón Social donde realiza la actividad: LABORATORIOS CLAUSEN

Dirección donde se realizará la visita: BULEVAR ARTIGAS 3696
Teléfono: 59822090909
Fax: NA

Ciudad: MONTEVIDEO
Pais: URUGUAY
Correo Electrónico: avassallo@iclos.com.uy

4. TIPO DE SOLICITUD A REALIZAR

Direccion Responsable : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Producto : Medicamentos

Tipo de Solicitud : Renovación conjunta BPM y BPL
Tipo de Tramite : Visitas en el exterior de renovación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en conjunto con visita de Certificación o renovación de la certificación de Buenas Practicas de Laboratorio (BPL) de Medicamentos

5. DATOS DEL COMITÉ DE ÉTICA (Hace referencia a todo lo relacionado con el Comité de Ética)
Aplica para visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas

Nombre del Comité de Ética en Investigación: N.A

Dirección: N.A
Teléfono: N.A
Institucional N.A

Nombre del Presidente: N.A
Ciudad: N.A
Correo Electrónico: N.A

Escaneado con CamScanner

No. 0740-17	FECHA DE EXPEDICIÓN: 27 DE DICIEMBRE DE 2017
RESOLUCIÓN Nro. 2017039090 DEL 21 DE SEPTIEMBRE DE 2017 RADICACIÓN Nro. : 2017161836 FECHA: 07/11/2017	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

NOMBRE:	**LABORATORIOS CLAUSEN S.A.**				
DIRECCIÓN:	Bulevar Artigas 3896				
TELÉFONO:	(598-2) 2090909			**FAX:**	(598-2) 2090898
CIUDAD:	MONTEVIDEO	**DEPARTAMENTO :**	N/A	**PAÍS:**	URUGUAY

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**LABORATORIOS CLAUSEN S.A.**				
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	211204600012	**MATRICULA Nro.**	N/A		
DIRECCIÓN:	Bulevar Artigas 3896				
TELÉFONO:	(598-2) 2090909			**FAX:**	(598-2) 2090898
CIUDAD:	MONTEVIDEO	**DEPARTAMENTO :**	N/A	**PAÍS:**	URUGUAY

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**MARCOS GONZALEZ ALVES**				
DIRECCIÓN:	Bulevar Artigas 3896				
TELÉFONO:	(598-2) 2090909			**FAX:**	(598-2) 2090898
CIUDAD:	MONTEVIDEO	**DEPARTAMENTO :**	N/A	**CIUDAD:**	MONTEVIDEO

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**VIRGINIA VALLE LISBOA**
TARJETA PROFESIONAL 13192	**EXPEDIDO POR:** MINISTERIO DE SALUD PUBLICA DE URUGUAY

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
PRODUCTOS BIOLÓGICOS: DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICO: • Eritropoyetina. • Filgrastim	Líquidos	Soluciones Parenterales de Pequeño volumen en Jeringas Prellenadas

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
IMATIMIB MESILATO	Sólidos	Tabletas recubiertas.
MICOFENOLATO DE MOFETILO	Sólidos	Tabletas recubiertas y capsulas de Gelatina dura.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los medicamentos con principios activos de origen biológico (medicamentos obtenidos por procesos Biotecnológicos) requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y materiales independiente, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimiento 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.
2. El área de fabricación de los medicamentos no estériles segregada con base principios activos (micofenolato de mofetilo / imatimib mesilato) es exclusiva para la fabricación de estos dos productos y se fabrican conforme a los lineamientos definidos en la Resolución 1160 de 2016 en relación a la evaluación del análisis de riesgos de dichos productos para evitar contaminación cruzada entre ellos.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el fraccionamiento (dispensación) de materias primas formulación, filtración esterilizante, llenado / envase primario en condiciones asépticas y acondicionamiento secundario de los productos estériles con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas y de las formas farmacéuticas no estériles descritas.
4. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
5. Los producto biológicos (Medicamento obtenido por procesos Biotecnológicos) requiere cadena de frío (2°C - 8°C) y los productos no estériles no requieren cadena de frio.
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.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0740-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 27 DE DICIEMBRE DE 2017**
RESOLUCIÓN Nro. 2017039090 DEL 21 DE SEPTIEMBRE DE 2017	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 02 DE FEBRERO DE 2020

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó (A. Guerrero-Profesional Universitario) ____ Revisó (M. Rodriguez – Profesional Universitario)

RESOLUCIÓN No. 2020038097 del 05 de noviembre de 2020
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a COLOMPACK S.A., Identificado con NIT 830059393-5

La Directora Técnica 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, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución Nro. 2017015465 del 21 de abril de 2017, se concedió Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el termino de tres (3) años contados a partir de la ejecución de dicha resolución a **COLOMPACK S.A.**, ubicado en la carrera 46 No. 20B - 34, de Bogotá D.C., **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, grageas y capsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, geles y ungüentos.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Sólidos	Polvos, granulados, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, geles y ungüentos.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, grageas y capsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, geles y ungüentos.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.

Así como para el acondicionamiento primario de medicamentos no estériles con base en principios activos comunes en forma farmacéutica solidas cápsulas blandas de gelatina en frasco y blíster.

Y para el acondicionamiento secundario (estuchado, desestuchado, etiquetado, codificado, termosellado y colocación de sticker) de medicamentos estériles y no estériles que no requieren cadena de frio, con principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (glucocorticoides), en todas las formas farmacéuticas.

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (glucocorticoides) es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes con procedimientos de limpieza validados y determinación de trazas antes de empezar un nuevo lote

de producción.

3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación, acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
4. Cualquier modificación que se efectúe 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. 20191178983 del 13 de septiembre de 2019, el Representante Legal del establecimiento COLOMPACK S.A., solicitó visita de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para **COLOMPACK S.A.,** ubicado en la carrera 46 No. 20B - 34, de Bogotá D.C., para lo cual anexó entre otros documentos: el formato de solicitud del trámite, el Certificado de Cámara y Comercio del establecimiento, la Auto evaluación de la guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de establecimientos de producción farmacéutica debidamente diligenciada y el soporte del pago electrónico de tarifa con Nro. De transacción 493227093 de BANCOLOMBIA, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que los días 26, 27, 28 y 29 de octubre de 2020, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, dicha inspección fue realizada en modalidad mixta para lo cual dos profesionales del Grupo Técnico de Medicamentos se hicieron presentes en el establecimiento **COLOMPACK S.A.,** ubicado en la carrera 46 No. 20B - 34, de Bogotá D.C., y el otro profesional realizó la inspección de manera remota mediante la herramienta de audiencia virtual por teleconferencia debido a la emergencia sanitaria decretada por el gobierno nacional mediante las Resoluciones No. 385, 844 y 1462 de 2020, proferidas por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa de la pandemia del virus COVID-19 y la posterior declaración de Estado de Emergencia por parte del Presidente de la República mediante el Decreto 417 y 637 de 2020, 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 de la República de Colombia, conceptúa que* ***COLOMPACK S.A.,*** *ubicado en la carrera 46 Nro. 20B-34 de Bogotá, D.C.,* ***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 ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Sólidos*	*Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.*
	Semisólidos	*Cremas, geles y ungüentos.*
	Liquidos	*Soluciones, suspensiones y emulsiones.*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	*Sólidos*	*Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.*

(Corticoides)	*Semisólidos*	*Cremas, geles y ungüentos.*
	Líquidos	*Soluciones, suspensiones y emulsiones.*
ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS	*Sólidos*	*Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.*
	Semisólidos	*Cremas, geles y ungüentos.*
	Líquidos	*Soluciones, suspensiones y emulsiones.*

Y para el acondicionamiento primario de medicamentos no estériles con base en principios activos comunes en forma farmacéutica solidas cápsulas blandas de gelatina en frasco y blíster.

Y para el acondicionamiento secundario (estuchado, desestuchado, etiquetado, codificado, termosellado y colocación de sticker) de medicamentos estériles que no requieren cadena de frio, con principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (glucocorticoides), en todas las formas farmacéuticas.

*Y se **AMPLIA** la capacidad instalada de área para: área de muestreo ubicada en la Bodega de Materias primas (sótano).*

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (glucocorticoides) es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes con procedimientos de limpieza validados y determinación de trazas antes de empezar un nuevo lote de producción.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación, acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas antes descritas.*
4. *Cualquier modificación que se efectúe 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.

RESOLUCIÓN No. 2020038097 del 05 de noviembre de 2020
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a COLOMPACK S.A., identificado con NIT 830059393-5

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 en cumplimiento de la normativa que declara la emergencia sanitaria decretada por el gobierno nacional mediante las Resoluciones No. 385, 844 y 1462 de 2020, proferidas por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa de la pandemia del virus COVID-19 y la posterior declaración de Estado de Emergencia por parte del presidente de la República mediante el Decreto 417 y 637 de 2020, se realizó la correspondiente visita de renovación de la certificación en **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** bajo la modalidad mixta (presencial y virtual).

Que de acuerdo con la carta del alcance suscrita por el Representante Legal de **COLOMPACK S.A.**, con fecha del 26 de octubre de 2020, la empresa desistió de la forma farmacéutica grageas para principios activos comunes y antibióticos no betalactámicos, y solicitó la ampliación del área de muestreo ubicada en la bodega de materias primas (sótano).

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 26, 27, 28 y 29 de octubre de 2020, que el establecimiento **COLOMPACK S.A.,** ubicado en la carrera 46 Nro. 20B-34 de Bogotá, D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** en mérito de lo anterior, este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Conceder la **RENOVACIÓN** de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **COLOMPACK S.A.,** ubicado en la carrera 46 Nro. 20B-34 de Bogotá, D.C., **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, geles y ungüentos.
	Liquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.

HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, geles y ungüentos.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, geles y ungüentos.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.

Y para el acondicionamiento primario de medicamentos no estériles con base en principios activos comunes en forma farmacéutica solidas cápsulas blandas de gelatina en frasco y blíster.

Y para el acondicionamiento secundario (estuchado, desestuchado, etiquetado, codificado, termosellado y colocación de sticker) de medicamentos estériles que no requieren cadena de frio, con principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (glucocorticoides), en todas las formas farmacéuticas.

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (glucocorticoides) es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes con procedimientos de limpieza validados y determinación de trazas antes de empezar un nuevo lote de producción.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación, acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
4. Cualquier modificación que se efectúe 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. Conceder la **AMPLIACIÓN** de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para la **CAPACIDAD INSTALADA** del área de muestreo ubicada en la bodega de materias primas (sótano).

ARTÍCULO TERCERO. Notificar por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, al representante legal y/o apoderado de **COLOMPACK S.A.,** 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.

RESOLUCIÓN No. 2020038097 del 05 de noviembre de 2020
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a COLOMPACK S.A., identificado con NIT 830059393-5

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: F. Cepeda (BIOL.) Revisión Técnica: B. Gabaldón (Q.F.)
Revisión Legal: M. Sobrino (Abogada) Vo.Bo. Coordinadora GTM: E. Neira. Archivo: Expediente No. 1259; 05/11/2020.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° [illegible] - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Cl 2948700
www.invima.gov.co

202012000078301
2020-07-24 17:30:52

Funza, Cundinamarca

Doctora
Johana Ximena Solano Tarazona
Director Técnico DHL
Correo electrónico: j.solano_tarazona@dhl.com
Funza

Asunto: Respuesta a solicitud N° 202006000069652

Reciba un cordial saludo en nombre de la administración municipal "Funza Ciudad Líder".

Por medio de la presente me permito informarle que el día 24 de julio del 2020 se realizó visita sanitaria a las instalaciones de DHL, ubicadas en el parque empresarial San Carlos 2 Funza, por parte de nuestro personal, mediante Acta General de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario N°342 obteniendo **concepto sanitario favorable** con un cumplimiento del 100%.

En espera de haber dado respuesta a su solicitud y reiterándole la plena disposición de colaborarle.

Cordialmente,

Norma L. Cardozo Agudelo
Secretaria de salud

	NOMBRE DEL FUNCIONARIO	CARGO	FIRMA	FECHA
Aprobó	Norma L. Cardozo Agudelo	Secretaria de Despacho. Secretaria de Salud	NLCA	JULIO-24-2020
Revisó	Andrea Romero Cruz	Profesional Universitario	ARC	JULIO-24-2020
Elaboró	Olga Lucia Vega Sepúlveda	Ingeniera Ambiental - Contratista	OLVS	JULIO-24-2020

CERTIFICADO DE ACEPTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0008-23	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-01-19**
RADICADO Nro. 20221241106 y 20221272219	**FECHA: 2022-11-23 y 2022-12-21**

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE: MEGALBS COLOMBIA SAS.
DIRECCIÓN: Calle 106 No. 18A-45
TELÉFONO: +57 601 6461700 **CORREO ELECTRÓNICO:** regulatorios@megalabs.com.co
CIUDAD: Bogotá **DEPARTAMENTO:** Bogotá D.C. **PAÍS:** Colombia

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

RAZÓN SOCIAL: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG
DIRECCIÓN: WILLMAR-SCHWABE-STRABE 4, 76227 KARLSRUHE, ALEMANIA
CIUDAD: KARLSRUHE **ESTADO:** STUTTGART **PAÍS:** ALEMANIA

3. INFORMACION DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD: CENTRO DE CONTROL DE MEDICAMENTOS DE BADEN WÜTTEMBER, **(**BADEN WÜTTEMBER, REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN),
DIRECCIÓN: Konrad-Adenauer-Strabe 20, 72072 Tübingen
PERSONA AUTORIZADA: BARBARA MALECHA
TELÉFONO: +49 (0)0 7071 7573230 **CORREO ELECTRÓNICO: N.A.**
CIUDAD: TÜBINGEN **ESTADO:** BADEN WÜTTEMBER **PAÍS:** ALEMANIA
CERTIFICADO NRO. DE_BW_01_GMP_2022_0010 **FECHA DE EXPEDICIÓN:** 2022-01-26

4. ACEPTACIÓN

EL SOLICITANTE PRESENTÓ LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 7 DEL DECRETO 335 DE 2022, PARA ACEPTAR EL O LOS CERTIFICADO/S INDICADO/S EN EL NUMERAL ANTERIOR, RESPECTO DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	SÓLIDOS	Cápsulas duras de gelatina, Cápsulas Blandas de Gelatina recubiertas, Tabletas, polvos, gránulos y grageas.
	LÍQUIDOS	Uso Interno y Externo
		Este no va porque en el certificado menciona que son para productos en investigación
FITOTERAPEUTICOS HOMEOPATICOS	NO REPORTA	No Reporta

NOTAS ACLARATORIAS:

La fabricación autorizada NO incluye los productos sanguíneos, los productos inmunológicos convencionales (sueros convencionales, vacunas convencionales, alérgenos, testeras y testígenos), los medicamentos de terapia génica, los medicamentos de terapia celular somática, los productos de ingeniería tisular, los productos xenogénicos, los productos celulares y tisulares, los medicamentos para el diagnóstico in vivo mediante genes marcadores, los productos biotecnológicos, los radiofármacos y los productos extraídos de seres humanos o animales y productos de extracción humana o animal.

OBSERVACIONES

LA VALIDEZ DE ESTE ACTO ADMINISTRATIVO ESTA SUJETA A LA VIGENCIA Y LEGALIDAD DEL O LOS CERTIFICADO/S PRESENTADO/S; EN CONSECUENCIA, SU VALIDEZ TAMBIÉN ESTA SUJETA AL RESULTADO DE LAS ACCIONES DE VIGILANCIA Y CONTROL POR PARTE DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS DE LOS PAÍSES DE REFERENCIA QUE CERTIFICARON EL CUMPLIMIENTO DE LAS BPM.

No. 0008-23	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-01-19**
CERTIFICADO ORIGINAL Nro DE_BW_01_GMP_2022_0010 **FECHA DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN:** 2021-11-12	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 12 DE NOVIEMBRE 2024

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO,
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E)

Proyectó (M. Rodríguez -Profesional Universitario)  **, Revisó (S. Alvarez - Profesional Universitario)**  **.**

Aura Lorena Burbano

De: Oficina de Atención al Ciudadano INVIMA <noticiudadano@invima.gov.co>
Enviado el: miércoles, 25 de enero de 2023 11:37 a. m.
Para: Aura Lorena Burbano
Asunto: [#EVD-HVP-6YHR] Nueva respuesta para: EMS S.A.

------ Responder arriba de esta linea ------

Señor Usuario(a) Aura Lorena Burbano Guzman
Solicitud: ID EVD-HVP-6YHR
Trámite: EMS S.A.

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: 20231014582
Llave: 217243
Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: https://nam10.safelinks.protection.outlook.com/?url=http%3A%2F%2Fwww.invima.gov.co%2F&data=05%7C01%7Calburbano%40megalabs.com.co%7C001b5d804a1b4ab3ad4208dafef2675f%7C4de8f6857e4c49b3801289fa56ffb564%7C0%7C0%7C638102614332713727%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Ik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C3000%7C%7C%7C&sdata=kOsNB%2FK%2FEEYljXv%2BKdES7jqCVXnN4OxqV30QmJqzPnQ%3D&reserved=0 / 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

Para consultar su solicitud, por favor ingrese a través del siguiente enlace: https://nam10.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fapp.invima.gov.co%2Fovirtual%2Fticket.php%3Ftrack%3DEVD-HVP-6YHR%26e%3Dalburbano%2540megalabs.com.co%26Refresh%3D82844&data=05%7C01%7Calburbano%40megalabs.com.co%7C001b5d804a1b4ab3ad4208dafef2675f%7C4de8f6857e4c49b3801289fa56ffb564%7C0%7C0%7C638102614332713727%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Ik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C3000%7C%7C%7C&sdata=jYmQ7VfUn9YegsPkxREaQI4NcndV34UCJP%2F7a4AZPsQ%3D&reserved=0

Su opinión es fundamental en nuestro proceso de mejora continua, a continuación lo invitamos a calificar el servicio prestado por nuestros funcionarios a través del siguiente enlace: https://nam10.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fapp.invima.gov.co%2Fformularios%2Fview.php%3Fid%3D427466&data=05%7C01%7Calburbano%40megalabs.com.co%7C001b5d804a1b4ab3ad4208dafef2675f%7C4de8f6857e4c49b3801289fa56ffb564%7C0%7C0%7C638102614332713727%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Ik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C3000%7C%7C%7C&sdata=sTHAD46bfza1mXGZnXg42u%2BCKu0o5B%2BKoFUblOcAH50%3D&reserved=0

**********NO RESPONDER - Mensaje Generado Automáticamente**********

Por favor No responda, ni reenvié mensajes a esta cuenta de correo, debido a que es únicamente de uso informativo y por lo tanto no es monitoreada.

¡Gracias por utilizar nuestros servicios¡ _____

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.
CAUTION: External email. Do not click links or open attachments unless you recognize the sender and know the content is safe.

PRECAUCIÓN: Correo electrónico externo: No realice click en enlaces ni abra archivos adjuntos a menos que reconozca al remitente y determine que el contenido es seguro.

_____

CERTIFICADO DE ACEPTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0179-2022		FECHA DE EXPEDICIÓN: 2022-07-13
RADICADO Nro.	20221130333	**FECHA:** 2022-06-30

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE: MEGALABS COLOMBIA S.A.S			
DIRECCIÓN: Calle 106 No. 18 A - 45			
TELÉFONO:	6461700	**CORREO ELECTRÓNICO: regulatorios@megalabs.com**	
CIUDAD: Bogotá D.C.		**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

RAZÓN SOCIAL: ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG		
DIRECCIÓN: Herzbergstrabe 3 - 61138 Niederdorfelden		
CIUDAD: NIEDERDORFELDEN	**DEPARTAMENTO:** HESSE	**PAÍS:** ALEMANIA

3. INFORMACION DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD: INSTITUTO FEDERAL PARA LOS FÁRMACOS Y PRODUCTOS SANITARIOS - BfArM			
DIRECCIÓN: KURT-GEORG-KIESINGER-ALLE 3, 53175 BONN - ALEMANIA			
PERSONA AUTORIZADA: Doris Beyer - Röbig			
TELÉFONO: +49(0)6151 125004		**CORREO ELECTRÓNICO: NO DECLARA**	
CIUDAD: BONN	**ESTADO:** N.A	**PAÍS:** ALEMANIA	
CERTIFICADO NRO. DE_HE_01_GMP_2022_0014		**FECHA DE EXPEDICIÓN: 2022-03-02**	

4. ACEPTACIÓN

EL SOLICITANTE PRESENTÓ LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 7 DEL DECRETO 335 DE 2022, PARA ACEPTAR EL CERTIFICADO INDICADO EN EL NUMERAL ANTERIOR, RESPECTO DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS (HEDERA HELIX L.)	Líquidos	Soluciones para uso interno
	Solidos	Tabletas efervescentes

NOTAS ACLARATORIAS:

1. 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.

OBSERVACIONES

LA VALIDEZ DE ESTE ACTO ADMINISTRATIVO ESTA SUJETA A LA VIGENCIA Y LEGALIDAD DEL O LOS CERTIFICADO/S PRESENTADO/S; EN CONSECUENCIA, SU VALIDEZ TAMBIÉN ESTA SUJETA AL RESULTADO DE LAS ACCIONES DE VIGILANCIA Y CONTROL POR PARTE DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS DE LOS PAÍSES DE REFERENCIA QUE CERTIFICARON EL CUMPLIMIENTO DE LAS BPM.

No. 0179-2022	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 2022-07-13**
CERTIFICADO ORIGINAL Nro. DE_HE_01_GMP_2022_0014 **FECHA DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN: 2022-02-02**	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 02 DE FEBRERO DE 2025

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (M. Becerra) _____ **Revisó (L. Álvarez)** _____

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2022_0014

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23 18 L 18.01 / 1174-I

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**
- **Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2019_0074 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
  - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 02. Februar 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
  - Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**
- **Art. 15 of Directive 2001/20/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Site address
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2019_0074 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
  - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 02 February 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
  - Directive 2003/94/EC

Beyer-Rößig

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Teil 2	Part 2
• Humanarzneimittel • Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III	• Human Medicinal Products • Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III
1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	**1 MANUFACTURING OPERATIONS**
1.2 Nichtsterile Produkte	**1.2 Non-sterile products**
1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)	*1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*
1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	1.2.1.6 Liquids for internal use
1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen	1.2.1.8 Other solid dosage forms
1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen	1.2.1.11 Semi-solids
1.2.2 Chargenfreigabe	*1.2.2 Batch certification*
1.5 Abpacken	**1.5 Packaging**
1.5.1 Primärverpacken	*1.5.1 Primary Packing*
1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	1.5.1.6 Liquids for internal use
1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen	1.5.1.8 Other solid dosage forms
1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen	1.5.1.11 Semi-solids
1.5.1.13 Tabletten	1.5.1.13 Tablets
1.5.2 Sekundärverpacken	*1.5.2 Secondary packing*
1.6 Qualitätskontrolle	**1.6 Quality control testing**
1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte	*1.6.2 Microbiological: non-sterility*
1.6.3 Chemisch/Physikalisch	*1.6.3 Chemical/Physical*
Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats: Anmerkungen: Zu 1.2.1.8 und 1.5.1.8: Pulver, Lutschtabletten Zu 1.2.2: schließt auch Brausetabletten, Zäpfchen, Weichgelatinekapseln und Kautabletten mit ein. 1.4.3 (Pflanzliche Arzneimittel) in den Darreichungsformen 1.5.1.6, 1.5.1.8 und 1.5.1.13 Zu 1.5.1.8: auch oral gums und Lutschpastille Zu 1.5.1.13: Filmtabletten Zu 1.5.2: schließt auch Zäpfchen mit ein.	Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: Comments: Ref. to 1.2.1.8 and und 1.5.1.8: powder and lozenges (tablets) Ref. to 1.2.2: including also effervescent tablets, suppositories, soft shell capsules and chewable tablets. 1.4.3 (Herbal products) in the dosage forms 1.5.1.6, 1.5.1.8 and 1.5.1.13 Ref. to 1.5.1.8: also oral gums and lozenges (pastilles) Ref. to 1.5.1.13: film coated tablets Ref. to 1.5.2: including also suppositories.

03. Februar 2022
Im Auftrag

03 February 2022
On behalf

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Doris Beyer-Röbig
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125004

Doris Beyer-Röbig
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125004

Certified signature

File No. 176/2022K

I, the undersigning notary Dr Martina Kunze, with the official residence in 61118 Bad Vilbel, Germany, hereby certify that

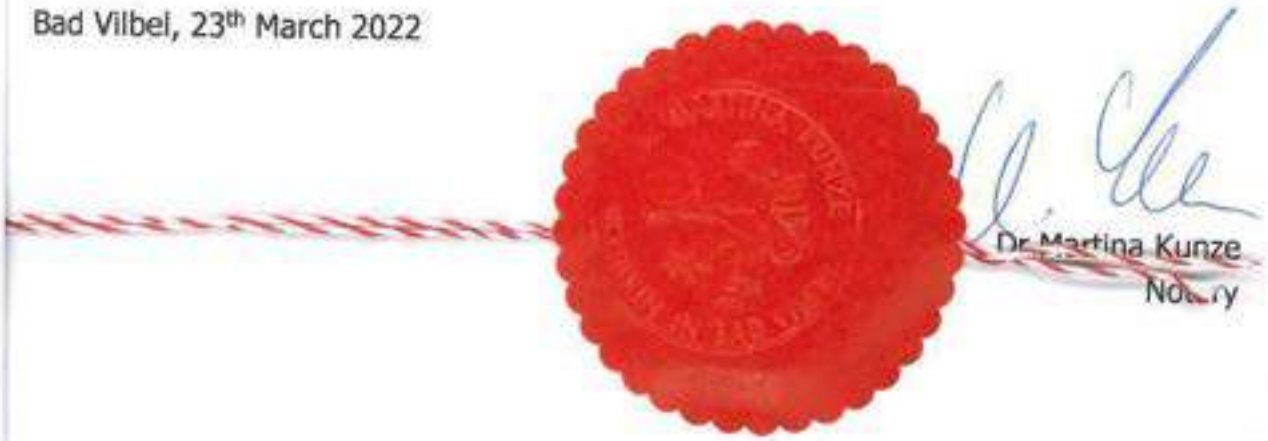
Mrs. **Ruth Repp**, born 18th April 1958
Executive Assistant of Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
business address: Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden

has duly signed the attached original.

Mrs. Ruth Repp is known by person.

The notary Dr Martina Kunze asked about any prior involvement within the meaning of Section 3 Subsection 1 No. 7 BeurkG [Beurkundungsgesetz - German Notaries Act]. This was denied by the person appearing.

Bad Vilbel, 23th March 2022



Dr Martina Kunze
Notary

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Dr. Martina Kunze
3. in ihrer Eigenschaft als amtlich bestellter Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des(der)
   Notarin

Bestätigt

5. in Frankfurt/Main **6. am 28.03.22**
7. durch den Herrn Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 91 Ea A 3190
9. Siegel/Stempel **10. Unterschrift**

i.A. Dr. Lösekrug

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

NUMERO DE CERTIFICAT :*2020/HPF/FR/149*

CERTIFICAT DE CONFORMITE AUX BPF D'UN FABRICANT [1, 2]

Partie 1

Délivré à la suite d'une inspection en application des dispositions de l'
Art. 111(5) de la Directive 2001/83/CE modifiée

L'autorité compétente de France confirme les éléments suivants :
Le fabricant:***LABORATOIRES EXPANSCIENCE***
Adresse de l'établissement:***rue des Quatre Filles, EPERNON, 28230, France***

a été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° ***M 14/468*** en application des dispositions de Art. 40 de la Directive 2001/83/CE transcrites dans la législation nationale suivante :
Art. L.5124-3 du code de la santé publique

Au vu des éléments constatés lors de la dernière inspection de cet établissement, effectuée le ***2020-09-25*** , il apparaît que le fonctionnement de celui-ci est conforme aux:

- les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication établis par la directive 2003/94/CE [3]

Ce certificat reflète l'état de l'établissement de fabrication à la date de l'inspection précitée. Si plus de trois ans se sont écoulés depuis cette date, la conformité de l'établissement ne devrait pas être basée sur ce certificat. Toutefois cette période de validité peut être réduite ou prolongée par l'application des principes réglementaires de gestion du risque et par une mention dans le champ "restrictions ou clarifications". Ce certificat n'est valide que s'il est présenté avec toutes ses pages et les parties 1 et 2. L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée dans EudraGMDP. En cas d'absence contacter l'autorité émettrice.

---

[1] *Le certificat mentionné au paragraphe 111(5) de la Directive 2001/83/CE et 80(3) de la Directive 2001/82/CE, est également requis pour les importations en provenance de pays tiers dans un état membre.*

[2] *Des informations sur l'interprétation de ce modèle sont disponibles dans le menu Aide de la banque de données EudraGMDP.*

[3] *Ces exigences répondent aux recommandations de l'OMS.*

Partie 2

Médicaments à usage humain

1 OPERATIONS DE FABRICATION	
1.2	**Produits non stériles**
	1.2.1 Produits non stériles (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) 1.2.1.1 Gélules
	1.2.2 Certification de lots
1.5	**Conditionnement**
	1.5.1 Conditionnement primaire 1.5.1.1 Gélules 1.5.1.13 Comprimés
	1.5.2 Conditionnement secondaire
1.6	**Contrôle de la qualité**
	1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité *1.6.3 Physicochimique*

2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS	
2.1	**Contrôle de la qualité des médicaments importés**
	2.1.2 Microbiologique hors tests de stérilité *2.1.3 Physicochimique*
2.2	**Certification de lots de médicaments importés**
	2.2.2 Produits non stériles
2.3	**Autres activités d'importation**
	2.3.1 Etablissement d'importation physique
	2.3.2 Importation de produits intermédiaires en vue d'opérations de fabrication

Clarifications (grand public)

Signatory: Mr Said Ioughlissen, deputy head of the pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department — The ANSM does not issue hard copies of good practice certificates.

Signataire : M. Said Ioughlissen, chef adjoint du Pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes — L'ANSM ne délivre pas de copies papier des certificats de bonnes pratiques.

V. Lourme

2020-12-16

Nom et signature de la personne autorisée de l'autorité compétente de France

Virginie LOURME
Pharmacien Responsable

Laboratoires EXPANSCIENCE
S.A. au capital de 3.081.420 Euros
1, place des Saisons
92048 PARIS LA DEFENSE Cedex
RCS NANTERRE B 331 630 081 - N° TVA FR 69 331 630 081
Tél. 01.43.34.60.00 - Fax 01.43.34.61.07

Confidentiel
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Tél :*Confidentiel*
Fax :*Confidentiel*

Je soussigné Maître Aïssa NDIAYE
Notaire à Paris, certifie uniquement
la signature de M. Virginie LOURME
apposée ci-dessus
Paris, le 1er Mars 2021

EudraGMP

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. *République française* COLOMBIE

Le présent acte public

2. a été signé par Me A. NDIAYE

3. agissant en qualité de Notaire

4. est revêtu du sceau/timbre de Son étude

Attesté

5. à Paris

6. le 02 MARS 2021

7. *par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris*

8. sous le n° 0627-C

9. Sceau

10. Signature

Michel LERNOUT
PREMIER AVOCAT GENERAL

"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

TRADUCCIÓN OFICIAL

Agencia Nacional de seguridad del medicamento y productos de salud

CERTIFICADO NÚMERO: 2020/HPF/FR/149

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA [1,2]

[Gota de agua] EudraGMP

Sección 1

Se expide el presente certificado luego de una inspección en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE modificada.

La autoridad competente de Francia confirma la información siguiente:

El fabricante: **LABORATOIRES EXPANSCIENCE**

Dirección del establecimiento: **rue des Quatre Filles, EPERNON, 28230, Francia**

Ha sido inspeccionado en el marco del programa nacional de inspección en atención a la autorización de apertura n°**M14/468** en cumplimiento de lo establecido por el artículo 40 de Directiva 2001/83/CE, el cual se transcribió en la legislación nacional siguiente:

Artículo L.5124-3 del código de salud pública

Con base en elementos que se evidenciaron en la última inspección de este establecimiento realizada el **25 de septiembre de 2020**, resulta que el funcionamiento de éste es conforme a:

• los principios y directrices que rigen las buenas prácticas de manufactura establecidos por la Directiva 2004/94/CE[3]

Pierre Lasvaladas
Traductor e Intérprete Oficial
Acta No. 03 - U. de A.

Este certificado refleja la situación del establecimiento de fabricación en la fecha de la inspección mencionada anteriormente. Transcurridos 3 años o más a partir de la fecha, la conformidad .../...

.../... del establecimiento no debería basarse en este certificado. Sin embargo, este periodo de vigencia puede disminuirse o prorrogarse dando cumplimento a los principios reglamentarios de gestión del riego y mediante una anotación en el espacio "restricciones o aclaraciones". Este certificado es válido siempre y cuando se anexan al presente documento todos los folios y las secciones 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificado ingresando a EudraGMDP. En caso de ausencia, por favor comuníquese con la entidad emisora.

---

[1] Asimismo, se requiere el certificado mencionado anteriormente en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y 80(5) de la Directiva 2001/82/CE en el caso de las importaciones provenientes de países terceros en un estado miembro.

[2] Informaciones sobre la interpretación de este formato están disponibles en el menú "Ayuda" el banco de datos EudraGMDP.

[3] Estos requisitos se supeditan a las recomendaciones de la OMS.

Pierre Lasvaladas
Traductor e Intérprete Oficial
Acta No. 134 - U de A

Sección 2

Medicamento de uso humano		
1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN		
1.2	**Productos no estériles**	
	1.2.1	Productos no estériles (operaciones de fabricación para las formas farmacéuticas siguientes) 1.2.1.1 Grageas
	1.2.2	Certificación de lotes
1.5	**Acondicionamiento**	
	1.5.1	Acondicionamiento primario
		1.5.1.1 Grageas 1.5.1.13 Comprimidos
		1.5.2 Acondicionamiento secundario
1.6.	**Control de calidad**	
	1.6.2	Microbiológico excluyendo las pruebas de esterilidad
	1.6.3	Fisicoquímico

2. IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS		
2.1	**Control de calidad de medicamentos importados**	
	2.1.2	Microbiológico excluyendo las pruebas de esterilidad
	2.1.3	Fisicoquímico
2.2	**Certificación de lotes de medicamentos importados**	
	2.2.2	Productos no estériles

Pierre Lasvaladas
Traductor e Intérprete Oficial
Acta No. 138 - U. de A.

2.3	**Otras actividades de importación**	
	2.3.1	Establecimiento de importación físico
	2.3.2	Importación de productos intermedios con miras a operaciones de fabricación

Aclaraciones (difusión al público)

Signatario: El señor Said Loughlissen, adjunto al jefe de la Unidad de Inspección de productos farmacéuticos y lucha contra el fraude --- La ANSM no expide copias de los certificados de buenas prácticas en físico.

16 de diciembre de 2020

[Sello]
Laboratoires EXPANSCIENCE
Sociedad anónima con capital de 3.081.420 Euros
1, place des Saisons
92048 PARIS LA DEFENSE Cedex
Registro de comercio y sociedades de NANTERRE B 331 930 081 – N°IVA FR 89 331 930 081
Teléfono: 01.43.34.60.00 – Fax: 01.43.34.61.00

[Firma] V. LOURME

Nombre y firma de quien está autorizado por la autoridad competente de Francia

[Sello] Virginie LOURME
Director Químico farmacéutico

Pierre Lasvaladas
Traductor e Intérprete Oficial
Acta No. 733 - U. de A.

Confidencial

Agencia Nacional de seguridad del medicamento y productos de salud

Teléfono: Confidencial

Fax: Confidencial

[Sello]

La suscrita Doctora Aissa NDIAYE, Notaria en París, autentica sólo la firma de la señora:

[Manuscrito] Virginie LOURME

Que aparece: [Manuscrito] En el documento anterior

En París, [Manuscrito] El Primero de Marzo de 2021

[Firma] ilegible

EudraGMDP en línea, código de referencia: 112443 – Fecha de expedición: 16 de diciembre de 2020 – Signatario: confidencial.

TRADUCCIÓN

Pierre Lasvaladas
Traductor e Intérprete Oficial
Acta No. 130 - U de A

[sello:] CORTE DE APELACIÓN DE PARÍS

APOSTILLA

(Convenio de la Haya del 5 de octubre de 1961)

[Manuscrito] COLOMBIA

1. República Francesa

   El presente documento publico

2. Ha sido firmado por: [manuscrito] La Doctora Aissa NDIAYE
3. Actuando en calidad de: [manuscrito] Notaría
4. Lleva el Sello/Timbre de: [manuscrito] Su Notaría

Certificado

5. En: París
6. 02 DE MARZO DE 2021
7. Por el Fiscal general de la Corte de Apelación de Paris
8. Con el número: [manuscrito:] 4627-C
9. Sello:

[sello:] CORTE DE APELACIÓN DE PARÍS

10. Firma:

    [firma ilegible]

    [sello:] Michel LERNOUT

    PRIMER FISCAL GENERAL

"La Apostilla confirma solo la autenticidad de la firma, del sello o del timbre en el documento. Ella no significa que el contenido del documento es válido o que la República Francesa apruebe su contenido".

********** *Fin de la traducción oficial* **********

Dado en Bogotá, el 8 de abril de 2021

Pierre LASVALADAS
C.E. 408508

Pierre Lasvaladas
Traductor e Intérprete Oficial
A.I.I. No. 133 - D.C. de A.I.I.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País country/pays	**CHILE**
El presente documento público / This public document / Le présent acte public	
2. Ha sido firmado por has been signed by / a été signé par	PEDRO RICARDO REVECO HORMAZABAL
3. Quien actúa en calidad de acting in the capacity of / agissant en qualité de	NOTARIO TITULAR
4. Revestido del sello - timbre bears the seal - stamp of / est revêtu du sceau - timbre de	19° NOTARIA DE SANTIAGO
Certificado / Certified / Attesté	
5. En at / à	Santiago
6. El día the / le	14-04-2022
7. Por by / par	Karen Fernanda Arrojo Nito
8. Bajo el número N° / sous N°	EAC1901141
9. Sello - Timbre seal - stamp / sceau - timbre	
10. Firma signature	

Esta apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el firmante del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público está revestido. La apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.
Este documento ha sido firmado electrónicamente conforme a la Ley N° 19.799, sobre Documentos Electrónicos, Firma Electrónica y Servicios de Certificación de dicha Firma; y a la Ley N° 20.711, que implementa en Chile la Convención de La Haya que Suprime Exigencia de Legalización de Documentos Públicos Extranjeros.

This apostille only certifies the signature of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
This document has been signed electronically according to Law N° 19.799, about Electronic Documents, Electronic Signature and Certification Services of that Signature; and to Law N° 20.711, which implements in Chile the Convention of The Hague Abolishing the Requirement of Legalisation for Foreign Public Documents.

Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.
Le présent document est muni d'une signature électronique conformément à la loi n°19799 relative aux actes électroniques, à la signature électronique et aux services de certification de signature électronique, ainsi qu'à la loi n°20711 portant application au Chili de la Convention de La Haye qui supprime l'obligation de légalisation des actes publics étrangers.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL DOCUMENTO APOSTILLADO

Tipo de documento / Type of document / Type de document: OTROS DOCUMENTOS NOTARIALES

Titular / Holder / Titulaire: MINISTERIO DE SALUD

Número de páginas: 6
number of pages / quantité de pages

Folio/serie/otro: SIN IDENTIFICACIÓN
serie / other
folio / série / autre

VERIFICACIÓN EN LÍNEA

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en:
To verify the issuance of this apostille, see:
Cette apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante

Número Apostilla [EAC1901141]
Fecha Emisión [14-04-2022]

https://consulta.apostilla.gob.cl

Código de verificación: CFDD8769C1
Verification code / Code de vérification

Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

Ref: 2331/22
WGM/PPA/tvu

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Nº017/22

Santiago, 16 de marzo de 2022

Parte 1 / *Part 1*

La autoridad competente de Chile, Instituto de Salud Pública de Chile, a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, certifica lo siguiente:

El laboratorio farmacéutico **Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.** en su planta ubicada en **Avenida Jorge Alessandri Rodríguez N° 12310, comuna de San Bernardo, ciudad de Santiago, Chile**, cuenta con autorización de laboratorio farmacéutico de producción, cuya autorización de funcionamiento fue emitida por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante Resolución **N°1430 de 11/04/2019**, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 3/2010, del Ministerio de Salud.

En base a la información obtenida en las visitas inspectivas a este laboratorio, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Norma Técnica N° 127, aprobada mediante Decreto Exento N° 159/2013[1] del Ministerio de Salud, de las Buenas Prácticas de Laboratorio establecidas en la Norma Técnica N° 139, aprobada mediante Decreto Exento N° 543/2012[2] del Ministerio de Salud, y de la Norma Técnica N° 180 de Buenas Prácticas de Laboratorio para laboratorios de microbiología farmacéutica, aprobada por Decreto Exento N° 919 de 2015 [3].

Este laboratorio ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones, siendo la última inspección en fecha **octubre 2021.**

Este certificado no puede considerarse que acredite el cumplimiento de BPM y BPL si han transcurrido más de tres años desde la fecha de la última inspección.

Sin embargo, el período de validez puede ser reducido o extendido, según principios de gestión de análisis de riesgo, lo que si corresponde, queda establecido en el campo de anotaciones de Restricciones y Aclaraciones de este documento.

El presente certificado es válido solamente si es presentado con todas sus páginas y con sus Partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora, Instituto de Salud Pública de Chile, departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

[1] Estos requisitos corresponden al Informe Técnico del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas TRS 908, Informe 37 y siguientes en lo que corresponda, [2] y al Informe Técnico del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas TRS 957, Informe 44. [3] Informe 45 OMS (TRS 961).

The competent authority of Chile, Public Health Institute of Chile, through National Drug Agency, confirms the following:

The manufacturer **Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.**, site address **Avenida Jorge Alessandri Rodríguez N° 12310, comuna de San Bernardo, ciudad de Santiago, Chile**, holds a medicinal product manufacturing authorization, which has been renovated by Resolution **N°1430 de 11/04/2019**of the National Agency for Medicines of the Public Health Institute of Chile in accordance with Decree Supreme No. 3/2010, of the Ministry of Health.

From the knowledge gained during inspections of this manufacturer, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practices laid down in the Technical Standards No. 127, approved by Decree No. 159/2013[1] of the Ministry of Health, Good Laboratory Practices laid down in the Technical Standards No. 139, approved by Decree No. 543/2012[2] of the Ministry of Health and Technical Standard N ° 180 of Good Laboratory Practices for pharmaceutical microbiology laboratories, approved by Exempt Decree N ° 919 of 2015 [3] of the Ministry of Health.

This manufacturing site has been inspected under the national inspection programme, being the last inspection carried out on date **october 2021.**

This certificate cannot be considered to certify compliance with GMP and GLP if more than three years have elapsed since the date of the last inspection.

However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority, Public Health Institute of Chile, Department National Drug Agency.

[1] These requirements fulfil the Technical Report Series 908, 37th Report, of the Committee of Experts Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, and following in what correspond, [2] and Technical Report Series 957, 44th Report, of the Committee of Experts Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, [3] WHO Report 45 (TRS 961).

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

Parte 2 / *Part 2*

☒ *Producto Farmaceutico de uso humano / Human Medicinal Products*
☐ *Producto Farmaceutico de uso humano para investigación / Human Investigational Medicinal Products*

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS / *MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS*

1.1 Productos estériles/*Sterile products*

1.1.1 Preparados asépticamente (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas) */aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms):*

1.1.1.1 ☐ Líquidos de gran volumen/*Large volumen liquids*
1.1.1.2 ☐ Liofilizados/*Lyophilisates*
1.1.1.3 ☐ Semisólidos/*Semi-solids*
1.1.1.4 ☐ Líquidos de pequeño volumen /*Small volumen liquids*
1.1.1.5 ☐ Sólidos e implantes/*Solid and implants*
1.1.1.6 ☐ Otros preparados asépticos/ *Others aseptically prepared products* : (texto libre/*free text*)_____

1.1.2 Esterilización terminal (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)/ *Terminally sterilised(processing operations for the following dosage forms):*

1.1.2.1 ☐ Líquidos de gran volumen /*Large volumen liquids*
1.1.2.2 ☐ Semisólidos/ *Semi-solids*
1.1.2.3 ☐ Líquidos de pequeño volumen/*Small volumen liquids*
1.1.2.4 ☐ Sólidos e implantes/*Solid and implants*
1.1.2.5 ☐ Otros productos esterilizados terminalmente / *Others terminally sterilized prepared products* <texto libre */free text* >_____

1.2 Productos no estériles/ *Non-sterile products*

1.2.1 Productos no estériles (operaciones de fabricación de las siguientes formas farmacéuticas) / *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms):*

1.2.1.1 ☒ Cápsulas de cubierta dura/*Capsules, hard shell*
1.2.1.2 ☐ Cápsulas de cubierta blanda/ *Capsules, soft shell*
1.2.1.3 ☐ Gomas de mascar/ *Chewing gums*
1.2.1.4 ☐ Matrices impregnadas/ *Impregnated matrices*
1.2.1.5 ☒ Líquidos para uso externo/ *Liquids for external use*
1.2.1.6 ☒ Líquidos para uso interno /*Liquids for internal use*
1.2.1.7 ☐ Gases medicinales / *Medicinal gases*
1.2.1.8 ☒ Otras formas farmacéuticas sólidas / *Other solid dosage forms*
1.2.1.9 ☐ Preparaciones presurizadas/ *Pressurised preparations*
1.2.1.10 ☐ Productos o formulaciones marcadas con radionúcleidos o radioisótopos / *Products or formulations marked with radionuclides or radioisotopes*
1.2.1.11 ☒ Semisólidos /*Semi-solid*
1.2.1.12 ☐ Supositorios - Ovulos /*Suppositories - ovules*
1.2.1.13 ☒ Comprimidos / *Tablets*
1.2.1.14 ☐ Parches transdérmicos/ *Transdermal patches*
1.2.1.15 ☐ Dispositivos intradérmicos /*Intraruminal devices*
1.2.1.16 ☐ Otros productos no esteriles/*Other non-sterile medicinal products* (texto libre/*free text*): **polvos (tópicos u orales y granulados */oral or topic powders and granules.***

1.3 Medicamentos Biologicos */Biological medicinal product*

1.3.1 Medicamentos biológicos/*Biological medicinal products*:

1.3.1.1 ☐ Vacunas /*Vaccines*
1.3.1.2 ☐ Sueros /Serums
1.3.1.3 ☐ Hemoderivados /*Blood products*
1.3.1.4 ☐ Hormonas /*Hormones*
1.3.1.5 ☐ Biotecnológicos o Fármacos recombinantes /*Biotechnology products*
1.3.1.6 ☐ Antibióticos /*Antibiotics*
1.3.1.7 ☐ Alérgenos/ *Allergens*
1.3.1.8 ☐ Terapia génica /*Gene therapy products*
1.3.1.9 ☐ Otros productos biologicos/ *Other biological medicinal products* (texto libre/*free text*): _____

1.4 Otros productos o actividades de fabricación/ *Other products or processing activity*

1.4.1 Fabricación de/ *Manufacture of:*

1.4.1.1 ☐ Fitofarmacos /*Herbal products*
1.4.1.2 ☐ Productos homeopáticos/ *Homeopathic products*
1.4.1.3 ☒ Otros/ *Others* (texto libre/ *free text*): **Fabricación de hierbas medicinales / *manufacture of medicinal herbs***

1.4.2 Otras /*Others* (texto libre/ *free text)*_____

Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

1.5	Productos Segregados/ *Segregated products*
	1.5.1 Fabricación de/ *Manufacture of:*
	1.5.1.1 ☐ Radiofarmacos / *Radiopharmaceuticals*
	1.5.1.2 ☐ Betalactamicos / *Beta-lactamics*
	1.5.1.3 ☐ Citostáticos / *Cytostatics*
	1.5.1.4 ☐ Hormonas sexuales/ *Sexual hormones*
	1.5.1.5 ☐ Inmunosupresores / *Immunosuppressors*
	1.5.1.6 ☐ Parasiticidas/ *Parasiticides*

1.6	Envasado / *Packaging*
	1.6.1 Envasado primario productos no estériles / *Primary packing of non-sterile products*
	1.6.1.1 ☒ Cápsulas de cubierta dura /*Capsules, hard shell*
	1.6.1.2 ☐ Cápsulas de cubierta blanda/ *Capsules, soft shell*
	1.6.1.3 ☐ Gomas de mascar / *Chewing gums*
	1.6.1.4 ☐ Matrices impregnadas / *Impregnated matrices*
	1.6.1.5 ☒ Líquidos para uso externo/ *Liquids for external use*
	1.6.1.6 ☒ Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use*
	1.6.1.7 ☐ Gases medicinales/ *Medicinal gases*
	1.6.1.8 ☒ Otras formas farmacéuticas sólidas/ *Other solid dosage forms*
	1.6.1.9 ☐ Preparaciones presurizadas / *Pressurised preparations*
	1.6.1.10 ☐ Productos o formulaciones marcadas con radionúcleidos o radioisótopos / *Products or formulations marked with radionuclides or radioisotopes*
	1.6.1.11 ☒ Semisólidos/ *Semi-solid*
	1.6.1.12 ☐ Supositorios - Ovulos /*Suppositories – ovules*
	1.6.1.13 ☒ Comprimidos / *Tablets*
	1.6.1.14 ☐ Parches transdérmicos/ *Transdermal patches*
	1.6.1.15 ☐ Dispositivos intradérmicos / *Intraruminal devices*
	1.6.1.16 ☐ Otros productos no estériles/*Other non-sterile medicinal products* (texto libre/*free text*): **envasado de hierbas medicinales / *Packaging of medicinal herbs.***
	1.6.2. Envasado primario de productos estériles / *Primary packaging of sterile products*
	1.6.2.1 ☐ Líquidos de gran volumen / *Large volumen liquids*
	1.6.2.2 ☐ Liofilizados / *Lyophilisates*
	1.6.2.3 ☐ Semisólidos / *Semi-solid*
	1.6.2.4 ☐ Líquidos de pequeño volumen/ *Small volumen liquids*
	1.6.2.5 ☐ Sólidos e implantes / *Solid and implants*
	1.6.2.6 ☐ Otros preparados asépticos / *Others aseptically prepared products* : (texto libre/*free text*)_____
	1.6.3 Envasado primario de productos segregados/*Primary packaging of segregated products*
	Texto libre indicando la forma farmacéutica a envasar/ Free text indicating the dosage form to be packaged:_____
	1.6.4 Acondicionamiento/ *Conditioning*
	1.6.3.1 ☒ Manipulación de envase secundario para cumplimiento de la rotulación autorizada / *Handling of secondary packaging for compliance with authorized labeling*
	1.6.3.2 ☒ Cambio o inclusión de folletos autorizados / *Change or inclusion of authorized brochures*
	1.6.3.3 ☒ Inclusion de accesorios autorizados / *Inclusion of authorized accessories*
	1.6.3.4 ☒ Re-estuchado con o sin cambio de presentación, sin alterar el envase primario definitivo/ *Re-cartoning with or without change of presentation, without altering the definitive primary package*
	1.6.3.5 ☒ Rotulación de envase primario sin alteración de su integridad / *Primary container labeling without altering its integrity.*

Cualquier restricción o aclaración relacionada con el alcance de estas operaciones de manufactura/ *Any restriction or clarification related to the scope of these manufacturing operations:*_____

1.7	Control de calidad / *Quality control testing*
	1.7.1 ☐ Microbiológico: esterilidad / *Microbiological: sterility*
	1.7.2 ☒ Microbiológico: no esterilidad / *Microbiological: non-sterility*
	1.7.3 ☒ Químico/físico / *Chemical /Physical*
	1.7.4 ☐ Biológico/ *Biological*

Cualquier restricción o aclaración relacionada con el alcance de las pruebas realizadas/*Any restriction or clarification related to the scope of the tests performed:*

1.7.3 incluye alcance análisis biofarmaceuticos/ includes scope of biopharmaceutical analysis

Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

2 IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / *IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*	
2.1	**Control de calidad de los medicamentos importados** */Quality control testing of imported medicinal products*
	2.1.1 ☐ Microbiológico: esterilidad / *Microbiological: sterility* 2.1.2 ☒ Microbiológico: no esterilidad / *Microbiological: non-sterility* 2.1.3 ☒ Químico/físico / *Chemical /Physical* 2.1.4 ☐ Biológico / *Biological*
2.2	**Otras actividades de importación (cualquier otra actividad de importación relevante que no esté cubierta arriba) /** ***Others importations activities (any other relevant import activity not covered above)***
	2.2.1 ☒ Almacenamiento de productos farmaceuticos importados / *Storage of imported pharmaceutical products* 2.2.2 ☒ Importación de productos intermedios que se someten a una transformación posterior/ *Imports of intermediate products that undergo further processing* 2.2.3 ☐ Otro/ Others (texto libre/*free text*): **actividades de exportación y distribución /** ***export and distribution activities***

3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS/ *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES*	
3.1	**Fabricación de Sustancias Activas por Síntesis Química/** ***Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis***
	3.1.1 ☐ Fabricación de sustancias activas intermedias/ *Manufacture of active substance intermediates* 3.1.2 ☐ Fabricación de sustancias activas puras / *Manufacture of crude active substance* 3.1.3 ☐ Formación de sales / Pasos de purificación : <texto libre> (por ejemplo, cristalización)/ *Salt formation /Purification steps: free text (e.g. crystallization)*_____ 3.1.4 ☐ Otros <texto libre> Others (texto libre/*free text*)_____
3.2	**Extracción de Sustancia Activa de Fuentes Naturales/** ***Extraction of Active Substances from Natural Sources***
	3.2.1 ☐ Extracción de sustancias de origen vegetal / *Extraction of substance from plant source* 3.2.2 ☐ Extracción de sustancias de origen animal /*Extraction of substance from animal source* 3.2.3 ☐ Extracción de sustancias de origen humano /*Extraction of substance from human source* 3.2.4 ☐ Extracción de una sustancia a partir de una fuente mineral / *Extraction of substance from mineral source* 3.2.5 ☐ Modificación de la sustancia extraída <especificar fuente 1,2,3,4> /*Modification of extracted substance (specify source 1,2,3,4)* 3.2.6 ☐ Purificación de la sustancia extraída <especificar fuente 1,2,3,4> / *Purification of extracted substance (specify source 1,2,3,4)* 3.2.7 ☐ Otros <texto libre> *Others (texto libre/free text)*_____
3.3	**Fabricación de sustancias activas mediante procesos biológicos/** ***Manufacture of Active Substance using Biological Processes***
	3.3.1 ☐ Fermentación /*Fermentation* 3.3.2 ☐ Cultivo celular <especificar tipo de célula> (por ejemplo, de mamífero / bacteriana)/ *Cell Culture < specify cell type> (e.g. mammalian / bacterial)* 3.3.3 ☐ Aislamiento / Purificación / *Isolation/ Purification* 3.3.4 ☐ Modificación / *Modification* 3.3.5 ☐ Otros <texto libre> *Others (texto libre/free text)*_____
3.4	**Fabricación de la Sustancia Activa Estéril (deben completarse las secciones 3.1, 3.2 y 3.3, según proceda) /** ***Manufacture of Sterile Active Substance (section 3.1, 3.2, 3.3 to be completed as applicable)***
	3.4.1 ☐ Preparado asépticamente / *Aseptically prepared* 3.4.2 ☐ Esterilizacion terminal / *Terminally sterilized*
3.5	**Pasos Generales de Acabado /** ***General Finishing Steps***
	3.5.1 ☐ Fases de procesamiento físico < especificar > (por ejemplo, secado, molienda / micronización, tamizado)/ *Physical processing steps (specify) (e.g. drying, milling /micronisation, sieving)* 3.5.2 ☐ Envasado primario (encerrar/sellar la sustancia activa dentro de un material de envasado que está en contacto directo con la sustancia)/ *Primary Packaging (enclosing/ sealing the active substance within a packaging material wich is in direct contact with the substance*) 3.5.3 ☐ Envasado secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material de envasado o contenedor exterior. Esto incluye también cualquier etiquetado del material que pueda utilizarse para la identificación o trazabilidad (numero de lote) de la sustancia activa) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* 3.5.4 ☐ Otros <texto libre> (para operaciones no descritas anteriormente) / *Other <free text> (for operations not described above)*_____
3.6	**Control de Calidad /** ***Quality Control Testing***
	3.6.1 ☐ Pruebas físicas y químicas / *Physical /Chemical testing*

Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

	3.6.2 ☐ Pruebas microbiológicas (excluyendo las pruebas de esterilidad)/ *Microbiological testing (excluding sterility testing)* 3.6.3 ☐ Pruebas microbiológicas (incluidas las pruebas de esterilidad) / *Microbiological testing (including sterility testing)* 3.6.4 ☐ Pruebas biológicas / *Biological Testing*
4. Otras Actividades - Sustancias Activas / Others Activities – Active Substances (texto libre / *free text)* _____	

Anotaciones de restricciones o aclaraciones relativas al alcance de este certificado / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate*: _____

Santiago, 16/03/2022

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Subdepartamento Control y Vigilancia
de Medicamentos y Cosméticos
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Q.F. CARLOS BRAVO GOLDSMITH
JEFE SUBDEPARTAMENTO
CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

CERTIFICO: El presente legajo que consta de .....03..... hojas que llevan mi timbre, se encuentra conforme con el documento que tuve a la vista y devolví al requirente con esta fecha. Santiago,

14 ABR 2020

NOTARIO PUBLICO

ROSA GARRIDO
NOTARIA REVEC

S. R.

PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Ref.ª/réf./ref.

APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

1. País/Pays/Country: **Portugal**
   Este documento público/Le présent acte public/This public document
2. Foi assinado por/a été signé par/has been signed by **Henrique Bastos**
3. Agindo na qualidade de/agissant dans la qualité de/acting in the capacity of **Advogado 61833L**
4. E tem o selo de/est revêtu du sceau de/bears the seal of **Henrique Bastos**

Reconhecido/Attesté/Certified

5. Em/à/at **Lisboa**
6. A /le /the **1 de abril de 2020**
7. Pela Procuradora-Geral da República /par le Procureur général de la République/by the Attorney General
8. Sob o nº /sous le nº /Nº **7471-2020**
9. Selo/sceau/seal
10. Assinatura/signature/signature

Lucília Maria das Neves Franco Morgadinho Gago

A presente Apostila apenas certifica a assinatura, a qualidade em que o signatário do ato atuou e o selo/carimbo que consta do ato. Não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et le sceau/timbre dont cet acte est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu du document pour lequel elle a été émise.

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal/stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

La presente Apostilla sólo certifica la firma, la capacidad del signatario y el sello/timbre que ostenta. La Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Rua da Escola Politécnica, n.º 140 1269-269 LISBOA PORTUGAL * Telf.: 21 392 19 00 * 21 394 98 00 * Fax: 21 397 52 55
E-mail: correiopgr@pgr.pt

CAETANO DE FREITAS & ASSOCIADOS
sociedade de advogados

HENRIQUE BASTOS

Advogado

Avenida 24 de Julho n.º 68, E, 1200-869 Lisboa

Cédula Profissional nº 61833L

CERTIFICO

UM Que a fotocópia apensa a este documento está conforme o original.

DOIS Que a fotocópia apensa a este documento foi extraída do original, que é um Certificado de Boas Práticas de Fabrico com o n.º FT014/001/2020, emitido pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., a 21/02/2020, a favor de Germed Farmacêutica, Ltda.

TRÊS Que ocupa 3 (três) páginas, cujas folhas têm aposto o meu carimbo e o selo deste escritório e estão por mim rubricadas.

Lisboa, 27 de março de 2020

Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C. P. 61833L - NIF: 275 770 842

Henrique Mestre Bastos

(Nos termos do art. 38º do Decreto Lei nº 76-A/2006 de 29 de Março e Portaria nº 657-B/2006, de 29 de Junho)

REGISTADO A: 2020-03-27
COM O Nº: 61833L/100

Este acto não é sujeito a selo nos termos do n.º 2 do art. 1º do CIS.

HENRIQUE BASTOS
Lawyer
Avenida 24 de Julho n.º 68, E, 1200-869 Lisbon
Professional Card nº 61833L

I HEREBY CERTIFY

ONE That the copy attached to this document is as per its original.

TWO That the copy attached to this document was extracted from its original, which is a Certificate of Good Manufacturing Practice with the number FT014/001/2020, issued by the National Authority of Medicines and Health Products, I.P., on the 21/02/2020 in favour of Germed Farmacêutica, Ltda.

THREE That it consists of 3 (three) pages, that bear my official stamp, the seal of this office, and are numbered and signed by me.

Lisbon, 27th of March, 2020

Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C. P. 61833L - NIF: 275 770 842
Henrique Mestre Bastos

(Within the previewed in article 38 of the Decree of Law no 76-A/2006, 29th March and Ordinance no 657-B/2006, 29th of June)

Registered: 2020-03-27
Under no: 61833L/100

This act is not subject to a seal under the terms of no. 2 of art. 1 of the CIS

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C. P. 61833L - NIF: 275 770 842

1/3

National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

CERTIFICATE NUMBER: ***FT014/001/2020***

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER [1, 2]

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Portugal confirms the following:
The manufacturer: ***Germed Farmacêutica, Ltda***
Site address: ***Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay, Hortolândia, 13186-901 São Paulo, Brazil***
DUNS Number: ***89-723-9562***

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Art.176.º n.º 4 of Decree-Law n.º 176/2006, 30 of August

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2019-05-10*** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC [3]

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

---

[1] *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database*

[3] *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

Fernanda Rolha
Diretora da Direção
Inspeção e Licenciamentos

SGS

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 Fax: +351 217 987 315 Website: www.infarmed.pt E-mail: infarmed@infarmed.pt

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C. P. 61833L - NIF: 275 770 842

2/3

ıan Medicinal Products	

MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	**Non-sterile products**
	1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms) 1.2.1.2 Capsules, soft shell 1.2.1.6 Liquids for internal use
1.5	**Packaging**
	1.5.1 Primary Packaging 1.5.1.2 Capsules, soft shell 1.5.1.6 Liquids for internal use
	1.5.2 Secondary packaging
1.6	**Quality control testing**
	1.6.2 Microbiological: non-sterility *1.6.3 Chemical/Physical*

Any restrictions related to the scope of this certificate :

The following operations are performed by Snellog Armazéns Gerais e Logística Ltda., located at Estrada Municipal 254, Bairro Tanquinho Velho, Jaguariúna, Brasil: storage and sampling of starting materials; quality control of packaging material; storage and distribution of finished products.

Clarifying remarks (for public users)

The following operations are performed by Snellog Armazéns Gerais e Logística Ltda., located at Estrada Municipal 254, Bairro Tanquinho Velho, Jaguariúna, Brasil: storage and sampling of starting materials; quality control of packaging material; storage and distribution of finished products.

SGS

Fernanda Ralha
Diretora da Direção
Inspeção e Licenciamentos

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel. +351 217 987 100 Fax. +351 217 987 349 Website: www.infarmed.pt E-mail: info@infarmed.pt

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

3/3 Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C. P. 61833L - NIF: 275 770 842

20-02-21

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Portugal

Maria Fernanda Ralha

Ms. Maria Fernanda Ralha Henriques Matos
National Authority of Medicines and Health Products, I.P.
Tel: *+351 21 7987278*
Fax: *+351 21 7987257*

Fernanda Ralha
Diretora da Direção
Inspeção e Licenciamentos

SGS

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 Fax: +351 217 987 319 Website: www.infarmed.pt E-mail: infarmed@infarmed.pt

ORDEM DOS ADVOGADOS

REGISTO ONLINE DOS ACTOS DOS ADVOGADOS
Artigo 38.º do Decreto-Lei n.º 76-A/2006, de 29-03
Portaria n.º657-B/2006, de 29-06

Dr.(a) Henrique Bastos
CÉDULA PROFISSIONAL: 61833L
IDENTIFICAÇÃO DA NATUREZA E ESPÉCIE DO ACTO
Certificação de fotocópias
IDENTIFICAÇÃO DOS INTERESSADOS
Germed Farmacêutica, Lda
NIPC nº. 506625052
EXECUTADO A: 2020-03-27 14:50
REGISTADO A: 2020-03-27 15:35
COM O Nº: 61833L/100

Poderá consultar este registo em http://oa.pt/atos
usando o código 33661319-213357

Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C. P. 61833L - NIF: 275 770 842

OFICINA DEL FISCAL GENERAL

APOSTILLA

Convencion de la Haya de Octubre 5, 1961

1. País: **Portugal**

Este documento público

2. **ha sido firmado por Henrique Bastos**

3. actuando en calidad de **Abogado 61833L**

4. **lleva el sello de Henrique Bastos**

Certificada

5. **En Lisboa**

6. **el 1 de abril de 2020**

7. **Por el Fiscal General**

8. **No. 7471-2020**

9. **Sello**

10. **Firma**

Firma

Lucilia María das Neves Franco Morgadinho Gago

La presente Apostilla sólo certifica la firma, la capacidad del signatario y el sello/timbre que ostenta. La Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Rua de Escola Politecnica, No. 140 1269-269 LISBOA-PORTUGAL Tel: 21 3921900 * 21 3949800 * Fax: 21 3975255

Email: correiopgr@pgr.pt

J.D. LUIS FERNANDO YEPEZ
Certified Translator / English-Spanish-English
Res. 1029 Department of Justice - 1991
ministerio@babeltranslations.com

Escaneado con CamScanner

IVÁN PAIXÃO ARAÚJO

Traductor e Intérprete Oficial: Portugués-Español / Español-Portugués
Certificado No 0258

El siguiente es el contenido fiel de un documento que me fuera presentado en lengua portuguesa, para su traducción oficial al idioma español y cuyo texto es como sigue:

CAETANO DE FREITAS & ASSOCIADOS

Sociedad de Abogados

Henrique Bastos

Abogado

Avenida 24 de julio No. 68, E, 1200-869 Lisboa

Tarjeta Profesional No. 61833L

CERTIFICO

UNO – Que la fotocopia anexa a este documento está conforme con el original.

DOS – Que la fotocopia anexa a este documento fue obtenida del original, que es un Certificado Buenas Prácticas de Fabricación con el No. FT014/001/2020, emitido por la Autoridad Nacional de Medicamento y Productos de Salud, I.P., a 21/02/2020, a favor de Germed Farmacéutica, Ltda.

TRES – Que ocupa 3 (tres) páginas, cuyas hojas tienen impuesto mi sello y el sello de esta oficina, estando rubricadas por mí.

Lisboa, 27 de marzo de 2020.

Firma ilegible y sello de Henrique Bastos – Abogado – Avenida 24 de julio No. 68, E, 1200-869 Lisboa – T.P. 61833L – NIF 275 770 842.

Como dispone el art. 38 del Decreto Ley No. 76 – A/2006 del 29 de marzo y Ordenanza No. 657-B/2006 del 29 de junio.

Registrado el 2020/03/27 con el No. 61833L/100.

Este acto no está sujeto a sello, como dispone el No. 2 del Art. 1º del CIS.

***

IVÁN PAIXÃO ARAÚJO
TRADUCTOR OFICIAL
RESOLUCIÓN 0258
PORTUGUÉS-ESPAÑOL | ESPAÑOL-PORTUGUÉS

Escaneado con CamScanner

CAETANO DE FREITAS & ASSOCIADOS
sociedade de advogados

HENRIQUE BASTOS

Abogado

Avenida 24 de Julho No. 68, E, 1200-869 Lisboa

Tarjeta Profesional No. 61833L

POR EL PRESENTE CERTIFICO

UNO Que la copia adjunta a este documento es de conformidad a su original.

DOS Que la copia adjunta a este documento se extrajo de su original, el cual es un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con el número FT014/001/2020, emitido por la Autoridad Nacional de Medicinas y Productos de la Salud, I.P., el 21/02/2020 a favor de Germed Farmacêutica, Ltda.

TRES Que consiste de 3 (tres) páginas, que lleva mi sello oficial, el sello de esta oficina, y están numeradas y firmadas por mí.

Lisboa, 27 de marzo de 2020

Henrique Bastos
Abogado
Avenida 24 de Julho No. 68, E, 1200-869 Lisboa
T.P. 61833L – NIF: 275 770 842
X Firmado

(Dentro de lo previsto en el artículo 38 del decreto de Ley No. 76-A/2006, 29 de marzo, y la Ordenanza No. 657-B/2006, 29 de junio)

Registrado: 2020-03-27

Bajo el No.: 61833L/100

Este acto no está sujeto a sello bajo los términos del No. 2 del Art. 1 del CIS

J.D. LUIS FERNANDO YEPEZ
Certified Translator / English-Spanish-English
Res. 1029 Department of Justice - 1991
ministerio@babeltraducciones.es

Escaneado con CamScanner

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE Infarmed

Autoridad Nacional de Medicinas y Productos de la Salud, I.P.

NÚMERO DE CERTIFICADO: ***FT014/001/2020***

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE[1, 2]

Parte 1

Emitido después de una inspección de acuerdo con:
Art. 111 (5) de la Directiva 2001/83/EC en su forma enmendada

La autoridad competente de Portugal confirma lo siguiente:
El fabricante: ***Germed Farmacêutica, Ltda.***
Dirección del sitio: ***Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay, Hortolândia, 13186-901 São Paulo, Brasil***
DUNS Número: 89-723-9562

Ha sido inspeccionado en conexión con los fabricantes que listan la autorización (es) de marketing ubicada fuera di Área Económica Europea de conformidad con el Art. 111 (4) de la Directiva 2001/83/EC transpuesta en la siguiente legislación nacional:

Art. 176 No. 4 del Decreto Ley No. 176/2006, 30 de agosto

A partir del conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, el último de los cuales se realizó el ***2019-05-10***, se considera que cumple con:

- Los principios y directrices de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en la Directiva 2003/94/EC[3]

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento de la inspección mencionada anteriormente y no se debe confiar en que refleje el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección. Sin embargo, este período de validez puede reducirse o ampliarse utilizando los principios de gestión de riesgos regulatorios mediante una entrada en el campo Restricciones o Comentarios aclaratorios. Este certificado es válido solo cuando se presenta con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar en EudraGMDP. Si no aparece, póngase en contacto con la autoridad emisora.

---

[1] El certificado a que se refieren el párrafo 111 (5) de la Directiva 2001/83/EC y el 80 (5) de la Directiva 2001/82/EC, se requerirá para las importaciones procedentes de terceros países a un Estado miembro.

[2] La guía sobre la interpretación de esta plantilla se puede encontrar en el menú Ayuda de la base de datos EudraGMDP.

[3] Estos requisitos cumplen con las recomendaciones de BPM de la OMS.

J.D. LUIS FERNANDO YEPEZ
Certified Translator / English-Spanish-English
Res. 1029 Department of Justice
[illegible]

Escaneado con CamScanner

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE Infarmed

Parte 2

Productos Medicinales para Investigación en Humanos

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.2	**Productos no estériles**
	1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para los siguientes tipos de dosificación) 1.2.1.1 Cápsulas, cáscara dura 1.2.1.6 Líquidos para uso interno
1.5	**Empacado**
	1.5.1 Empacado principal 1.5.1.1 Cápsulas, cáscara dura 1.5.1.6 Líquidos para uso interno
	1.5.2 Empacado secundario
1.6	**Prueba de control de calidad**
	1.6.2 Microbiológica: sin esterilidad *1.6.3 Química/Física*

Las siguientes operaciones las realizan Snellog, Armaréns Gerais e Logística Ltda., ubicada en Estrada Municipal 254, Bairo Tanquino Velho, Jaguarúna, Brasil: el almacenamiento y muestreo de los materiales de inicio de producción, el control de calidad y empacado del material, el almacenamiento y distribución de los productos terminados.

Observaciones de aclaración (para usuarios públicos

Las siguientes operaciones las realizan Snellog, Armazéns Gerais e Logística Ltda., ubicada en Estrada Municipal 254, Bairo Tanquino Velho, Jaguarúna, Brasil: el almacenamiento y muestreo de los materiales de inicio de producción, el control de calidad y empacado del material, el almacenamiento y distribución de los productos terminados.

J.D. LUIS FERNANDO YEPEZ
Certified Translator / English-Spanish-English
Res. 1029 Department of Justice - 1994
ministerio@babeltraducciones.co

Escaneado con CamScanner

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE Infarmed

2020-02-21

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Francia

X Firmado
Srta. María Fernanda Ralha Henriques Matos
Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos para la Salud
Tel: ***+351 21 7987278***
Fax: ***+351 21 7987257***

Sello

J.D. LUIS FERNANDO YEPEZ
Certified Translator / English-Spanish-English
Res. 1029 Department of Justice 1991
ministerio@babeltraducciones.co

Escaneado con CamScanner

Orden de los Abogados

Registro online de los actos de los abogados

Artículo 38 del Decreto Ley No. 76 – A/2006, del 29 – 03

Ordenanza No. 657 – B/2006, del 29 – 06

Dr. Henrique Bastos

- Tarjeta profesional: 61833L
- Identificación de la naturaleza y especie del acto: Certificación de fotocopias
- Identificación de los interesados: Germed Farmacéutica, Ltda con NIPC No. 506625052
- Ejecutado a: 2020/03/27 a las 14:50
- Registrado a: 2020/03/27 a las 15:35
- Con el No.: 61833L/100

Podrá consultar este registro en **http://oa.pt/atos** usando el código 33661319-213357

Firma ilegible y sello de Henrique Bastos – Abogado – Avenida 24 de julio No. 68, E, 1200-869 Lisboa – T.P. 61833L – NIF 275 770 842.

Era todo cuanto contenía el documento. Es traducción fiel y completa.

Fecha de la traducción: jueves 30 de julio de 2020.

IVÁN PAIXÃO ARAÚJO
TRADUCTOR OFICIAL
RESOLUCIÓN 0258
PORTUGUÉS - ESPAÑOL / ESPAÑOL - PORTUGUÉS

Escaneado con CamScanner

Aura Lorena Burbano

De: Oficina de Atención al Ciudadano INVIMA <noticiudadano@invima.gov.co>
Enviado el: martes, 13 de diciembre de 2022 9:02 a. m.
Para: Aura Lorena Burbano
Asunto: [#VWG-WZ2-62YZ] Nueva respuesta para: GERMED FARMACEUTICA LTDA

------ Responder arriba de esta linea ------

Señor Usuario(a) Aura Lorena Burbano Guzman
Solicitud: ID VWG-WZ2-62YZ
Trámite: GERMED FARMACEUTICA LTDA

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: 20221259606
Llave: 353580
Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: https://nam10.safelinks.protection.outlook.com/?url=http%3A%2F%2Fwww.invima.gov.co%2F&data=05%7C01%7Calburbano%40megalabs.com.co%7C567e69ae9c6642e08c4b08dadd129681%7C4de8f6857e4c49b3801289fa56ffb564%7C0%7C0%7C638065369167181719%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Ik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C3000%7C%7C%7C&sdata=tgVg%2Foo7l1VMAMP0u0OZFtcOSgozDyLcb%2FHaHWbNPcs%3D&reserved=0 / 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

Para consultar su solicitud, por favor ingrese a través del siguiente enlace: https://nam10.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fapp.invima.gov.co%2Fovirtual%2Fticket.php%3Ftrack%3DVWG-WZ2-62YZ%26e%3Dalburbano%2540megalabs.com.co%26Refresh%3D71934&data=05%7C01%7Calburbano%40megalabs.com.co%7C567e69ae9c6642e08c4b08dadd129681%7C4de8f6857e4c49b3801289fa56ffb564%7C0%7C0%7C638065369167181719%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Ik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C3000%7C%7C%7C&sdata=T1WClyQTVblyF45ss25nZUbvCjF8zzO6D2KM3MEZJFg%3D&reserved=0

Su opinión es fundamental en nuestro proceso de mejora continua, a continuación lo invitamos a calificar el servicio prestado por nuestros funcionarios a través del siguiente enlace: https://nam10.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fapp.invima.gov.co%2Fformularios%2Fview.php%3Fid%3D427466&data=05%7C01%7Calburbano%40megalabs.com.co%7C567e69ae9c6642e08c4b08dadd129681%7C4de8f6857e4c49b3801289fa56ffb564%7C0%7C0%7C638065369167181719%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Ik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C3000%7C%7C%7C&sdata=ZI%2Bi%2Bya9Gf%2FVOs4hLbki1sSZT6TzSLup2uKFG3PK84s%3D&reserved=0

**********NO RESPONDER - Mensaje Generado Automáticamente**********

Por favor No responda, ni reenvié mensajes a esta cuenta de correo, debido a que es únicamente de uso informativo y por lo tanto no es monitoreada.

¡Gracias por utilizar nuestros servicios¡ _____

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.
CAUTION: External email. Do not click links or open attachments unless you recognize the sender and know the content is safe.

PRECAUCIÓN: Correo electrónico externo: No realice click en enlaces ni abra archivos adjuntos a menos que reconozca al remitente y determine que el contenido es seguro.

_____

S. R.

PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Ref.ª/réf./ref.

APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

1. País/Pays/Country: **Portugal**
   Este documento público/Le présent acte public/This public document
2. Foi assinado por/a été signé par/has been signed by **Henrique Bastos**
3. Agindo na qualidade de/agissant dans la qualité de/acting in the capacity of **Advogado 61833L**
4. E tem o selo de/est revêtu du sceau de/bears the seal of **Henrique Bastos**

Reconhecido/Attesté/Certified

5. Em/à/at **Lisboa**
6. A /le /the **1 de abril de 2020**
7. Pela Procuradora-Geral da República /par le Procureur général de la République/by the Attorney General
8. Sob o nº /sous le nº /Nº **7472-2020**
9. Selo/sceau/seal
10. Assinatura/signature/signature

Lucília Maria das Neves Franco Morgadinho Gago

A presente Apostila apenas certifica a assinatura, a qualidade em que o signatário do ato atuou e o selo/carimbo que consta do ato. Não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et le sceau/timbre dont cet acte est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu du document pour lequel elle a été émise.

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal/stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

La presente Apostilla sólo certifica la firma, la capacidad del signatario y el sello/timbre que ostenta. La Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Rua da Escola Politécnica, n.º 140 1269-269 LISBOA PORTUGAL * Telf.: 21 392 19 00 * 21 394 98 00 * Fax: 21 397 52 55
E-mail: correiopgr@pgr.pt

HENRIQUE BASTOS
Advogado
Avenida 24 de Julho n.º 68, E, 1200-869 Lisboa
Cédula Profissional nº 61833L

CERTIFICO

UM Que a fotocópia apensa a este documento está conforme o original.

DOIS Que a fotocópia apensa a este documento foi extraída do original, que é um Certificado de Boas Práticas de Fabrico com o n.º FT15/MH/001/2020, emitido pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., a 19/02/2020, a favor de EMS, S.A.

TRÊS Que ocupa 4 (quatro) páginas, cujas folhas têm aposto o meu carimbo e o selo deste escritório e estão por mim rubricadas.

Lisboa, 27 de fevereiro de 2020

Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C. P. 61833L - NIF: 275 770 842

Henrique Nestor Bastos

(Nos termos do art. 38º do Decreto Lei nº 76-A/2006 de 29 de Março e Portaria nº 657-B/2006, de 29 de Junho)

REGISTADO A: 2020-03-27
COM O Nº: 61833L/97

Este acto não é sujeito a selo nos termos do n.º 2 do art. 1º do CIS.

CAETANO DE FREITAS & ASSOCIADOS
sociedade de advogados

HENRIQUE BASTOS

Lawyer

Avenida 24 de Julho n.º 68, E, 1200-869 Lisbon

Professional Card nº 61833L

I HEREBY CERTIFY

ONE That the copy attached to this document is as per its original.

TWO That the copy attached to this document was extracted from its original, which is a Certificate of Good Manufacturing Practice with the number FT15/MH/001/2020, issued by the National Authority of Medicines and Health Products, I.P., on the 19/02/2020 in favour of EMS S.A.

THREE That it consists of 4 (four) pages, that bear my official stamp, the seal of this office, and are numbered and signed by me.

Lisbon, 27th of March, 2020

Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C. P. 61833L - NIF: 275 770 842

Henrique Mestre Bastos

(Within the previewed in article 38 of the Decree of Law no 76-A/2006, 29th March and Ordinance no 657-B/2006, 29th of June)

Registered: 2020-03-27
Under no: 61833L/97

This act is not subject to a seal under the terms of no. 2 of art. 1 of the CIS

PÚBLICA
ORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed

Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisb
C. P. 61833L - NIF: 275 770 842

National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

CERTIFICATE NUMBER: *FT15/MH/001/2020*

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER [1] [2]

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Portugal confirms the following:
The manufacturer: ***EMS, S.A.***
Site address: ***Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay, Hortolândia, CEP 13186-901 São Paulo, Brazil***

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Art.176.º n.º 4 of Decree-Law n.º 176/2006, 30 of August

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2019-05-10*** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC [3]

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

---

[1] *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 50(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.*

[3] *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

SGS

Fernanda Ralha
Diretora de Direção
Inspeção e Licenciamentos

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: (+351) 217 987 100 Fax: (+351) 217 987 198 Website: www.infarmed.pt E-mail: infarmed@infarmed.pt

PÚBLICA
ORTUGUESA
SAÚDE
SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE
Infarmed
Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C. P. 61833L - NIF: 275 770 842

uman Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	**Non-sterile products**
	1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms) 1.2.1.1 Capsules, hard shell 1.2.1.6 Liquids for internal use 1.2.1.8 Other solid dosage forms: granules(en) 1.2.1.11 Semi-solids 1.2.1.13 Tablets Special Requirements 7 Other: including cytotoxics(en)
1.5	**Packaging**
	1.5.1 Primary Packaging 1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.6 Liquids for internal use 1.5.1.8 Other solid dosage forms: granules(en) 1.5.1.11 Semi-solids 1.5.1.13 Tablets Special Requirements 7 Other: including cytotoxics(en)
	1.5.2 Secondary packaging
1.6	**Quality control testing**
	1.6.2 Microbiological: non-sterility *1.6.3 Chemical/Physical*

SGS
Fernanda Rolão
Diretora de Direção
Inspeção e Licenciamentos

PÚBLICA
ORTUGUESA
SAÚDE
SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE
Infarmed
Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C.P. 61833L - NIF: 275 770 842
3/4

restrictions related to the scope of this certificate:

uilding	Room	Line/equipment	QC testing	Products
53	*N.A.*	*Primary and secondary packaging (solids).*	*N.A.*	*N.A.*
43	*N.A.*	*Manufacturing, primary and secondary packaging (solids); primary and secondary packaging (semi-solids); dispensing (except cytotoxic APIs and cyclosporin); serialisation.*	*N.A.*	*N.A.*
16	*N.A.*	*Manufacturing (liquids and semi-solids); primary and secondary packaging (liquids).*	*N.A.*	*N.A.*
15A	*N.A.*	*Cross-docking; quality control.*	*N.A.*	*N.A.*
56	*N.A.*	*Manufacturing and packaging of cytotoxics (solids).*	*N.A.*	*N.A.*
40	*N.A.*	*Primary and secondary packaging (solids).*	*N.A.*	*N.A.*

DUNS Number (EMS, S.A.): 89-723-9562 The following operations are performed by Snellog Armazéns Gerais e Logística Ltda., located at Estrada Municipal 254, Bairro Tanquinho Velho, Jaguariúna, Brasil: storage and sampling of starting materials; quality control of packaging material; storage and distribution of finished products.

Clarifying remarks (for public users)

DUNS Number (EMS, S.A.): 89-723-9562 The following operations are performed by Snellog Armazéns Gerais e Logística Ltda., located at Estrada Municipal 254, Bairro Tanquinho Velho, Jaguariúna, Brasil: storage and sampling of starting materials; quality control of packaging material; storage and distribution of finished products.

SGS
Fernanda Rolha
Diretora de Direção
Inspeção e Licenciamentos

ÚBLICA
ORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed

2020-02-19

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Portugal

4/4

Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C. P. 61833L - NIF: 275 770 842

Ms. Maria Fernanda Ralha Henriques Matos
National Authority of Medicines and Health Products, I.P.
Tel: *+351 21 7987278*
Fax: *+351 21 7987257*

Fernanda Ralha
Diretora de Direção
Inspeção e Licenciamentos

SGS

ORDEM DOS ADVOGADOS

REGISTO ONLINE DOS ACTOS DOS ADVOGADOS
Artigo 38.º do Decreto-Lei n.º 76-A/2006, de 29-03
Portaria n.º657-B/2006, de 29-06

Dr.(a) Henrique Bastos
CÉDULA PROFISSIONAL: 61833L
IDENTIFICAÇÃO DA NATUREZA E ESPÉCIE DO ACTO
Certificação de fotocópias
IDENTIFICAÇÃO DOS INTERESSADOS
Germed Farmacêutica, Lda
NIPC nº. 506625052
EXECUTADO A: 2020-03-27 14:50
REGISTADO A: 2020-03-27 15:35
COM O Nº: 61833L/97

Poderá consultar este registo em http://oa.pt/atos
usando o código 33661312-921064

Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C. P. 61833L – NIF: 275 770 842

OFICINA DEL FISCAL GENERAL

APOSTILLA

Convencion de la Haya de Octubre 5, 1961

1. País: **Portugal**

Este documento público

2. ha sido firmado por **Henrique Bastos**

3. actuando en calidad de **Abogado 61833L**

4. lleva el sello de **Henrique Bastos**

Certificada

5. En **Lisboa**

6. el **1 de abril de 2020**

7. Por el Fiscal General

8. No. **7472-2020**

9. Sello

10. Firma

Firma

Lucilia Maria das Neves Franco Morgadinho Gago

La presente Apostilla sólo certifica la firma, la capacidad del signatario y el sello/timbre que ostenta. La Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Rua de Escola Politecnica, No. 140 1269-269 LISBOA-PORTUGAL Tel: 21 3921900 * 21 3949800 * Fax: 21 3975255

Email: correiopgr@pgr.pt

J.D. LUIS FERNANDO YEPEZ
Certified Translator / English-Spanish-English
Res. 1029 Department of Justice - 1991
ministerio@babeltraducciones.co

Escaneado con CamScanner

IVÁN PAIXÃO ARAÚJO

Traductor e Intérprete Oficial: Portugués-Español / Español-Portugués
Certificado No 0258

El siguiente es el contenido fiel de un documento que me fuera presentado en lengua portuguesa, para su traducción oficial al idioma español y cuyo texto es como sigue:

CAETANO DE FREITAS & ASSOCIADOS
Sociedad de Abogados
Henrique Bastos
Abogado
Avenida 24 de julio No. 68, E, 1200-869 Lisboa
Tarjeta Profesional No. 61833L

CERTIFICO

UNO – Que la fotocopia anexa a este documento está conforme con el original.

DOS – Que la fotocopia anexa a este documento fue obtenida del original, que es un Certificado Buenas Prácticas de Fabricación con el No. FT15/MH/001/2020, emitido por la Autoridad Nacional de Medicamento y Productos de Salud, I.P., a 19/02/2020, a favor de EMS, S.A.

TRES – Que ocupa 4 (cuatro) páginas, cuyas hojas tienen impuesto mi sello y el sello de esta oficina, estando rubricadas por mí.

Lisboa, 27 de febrero de 2020.

Firma ilegible y sello de Henrique Bastos – Abogado – Avenida 24 de julio No. 68, E, 1200-869 Lisboa – T.P. 61833L – NIF 275 770 842.

Como dispone el art. 38 del Decreto Ley No. 76 – A/2006 del 29 de marzo y Ordenanza No. 657-B/2006 del 29 de junio.

Registrado el 2020/03/27 con el No. 61833L/97.

Este acto no está sujeto a sello, como dispone el No. 2 del Art. 1º del CIS.

***

IVÁN PAIXÃO ARAÚJO
TRADUCTOR OFICIAL
RESOLUCIÓN 0258
PORTUGUÉS - ESPAÑOL / ESPAÑOL - PORTUGUÉS

Escaneado con CamScanner

CAETANO DE FREITAS & ASSOCIADOS

HENRIQUE BASTOS

Abogado

Avenida 24 de Julho No. 68, E, 1200-869 Lisboa

Tarjeta Profesional No. 61833L

POR EL PRESENTE CERTIFICO

UNO Que la copia adjunta a este documento es de conformidad a su original.

DOS Que la copia adjunta a este documento se extrajo de su original, el cual es un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con el número FT1S/MH/001/2020, emitido por la Autoridad Nacional de Medicinas y Productos de la Salud, I.P., el 19/02/2020 a favor de EMS S.A.

TRES Que consiste de 4 (cuatro) páginas, que lleva mi sello oficial, el sello de esta oficina, y están numeradas y firmadas por mí.

Lisboa, 27 de marzo de 2020

Henrique Bastos
Abogado
Avenida 24 de Julho No. 68, E, 1200-869 Lisboa
T.P. 61833L – NIF: 275 770 842
X Firmado

(Dentro de lo previsto en el artículo 38 del decreto de Ley No. 76-A/2006, 29 de marzo, y la Ordenanza No. 657-B/2006, 29 de junio)

Registrado: 2020-03-27

Bajo el No.: 61833L/97

Este acto no está sujeto a sello bajo los términos del No. 2 del Art. 1 del CIS

J.D. LUIS FERNANDO YEPEZ
Certified Translator / English-Spanish-English
Res. 1029 Department of Justice - 1991
ministerio@babeltraducciones.co

Escaneado con CamScanner

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE Infarmed

Autoridad Nacional de Medicinas y Productos de la Salud, I.P.

NÚMERO DE CERTIFICADO: ***FT15/MH7001/2020***

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE[1, 2]

Parte 1

Emitido después de una inspección de acuerdo con:
Art. 111 de la Directiva 2001/83/EC en su forma enmendada

La autoridad competente de Portugal confirma lo siguiente:
El fabricante: ***EMS. S.A.***
Dirección del sitio: ***Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay, Hortolândia, CEP 13186-901 São Paulo, Brasil***

Ha sido inspeccionado en conexión con los fabricantes que listan la autorización (es) de marketing ubicada fuera dl Área Económica Europea de conformidad con el Art. 111 (4) de la Directiva 2001/83/EC transpuesta en la siguiente legislación nacional:

Art. 176 No. 4 del Decreto Ley No. 176/2006, 30 de agosto

A partir del conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, el último de los cuales se realizó el ***2019-05-10***, se considera que cumple con:

- Los principios y directrices de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en la Directiva 2003/94/EC[3]

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento de la inspección mencionada anteriormente y no se debe confiar en que refleje el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección. Sin embargo, este período de validez puede reducirse o ampliarse utilizando los principios de gestión de riesgos regulatorios mediante una entrada en el campo Restricciones o Comentarios aclaratorios. Este certificado es válido solo cuando se presenta con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar en EudraGMDP. Si no aparece, póngase en contacto con la autoridad emisora.

---

[1] El certificado a que se refieren el párrafo 111 (5) de la Directiva 2001/83/EC y el 80 (5) de la Directiva 2001/82/EC, se requerirá para las importaciones procedentes de terceros países a un Estado miembro.

[2] La guía sobre la interpretación de esta plantilla se puede encontrar en el menú Ayuda de la base de datos EudraGMDP.

[3] Estos requisitos cumplen con las recomendaciones de BPM de la OMS.

J.D. LUIS FERNANDO YEPEZ
Certified Translator / English-Spanish-English
Res. 1029 Department of Justice - 1291
ministerio@babeltraducciones.co

Escaneado con CamScanner

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE Infarmed

Parte 2

Productos Medicinales para Investigación en Humanos

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.2	**Productos no estériles**
	1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para los siguientes tipos de dosificación) 1.2.1.1 Cápsulas, cáscara dura 1.2.1.6 Líquidos para uso interno 1.2.1.8 Otras formas de dosificación sólidas: gránulos (en) 1.2.1.11 Semisólidos 1.2.1.13 Tabletas Requisitos especiales 7 Otros: incluyendo citotóxicos (en)
1.5	**Empacado**
	1.5.1 Empacado principal 1.5.1.1 Cápsulas, cáscara dura 1.5.1.6 Líquidos para uso interno 1.5.1.8 Otras formas de dosificación sólidas: gránulos (en) 1.5.1.11 Semisólidos 1.5.1.13 Tabletas Requisitos especiales 7 Otros: incluyendo citotóxicos (en))
	1.5.2 Empacado secundario
1.6	**Prueba de control de calidad**
	1.6.2 Microbiológica: sin esterilidad *1.6.3 Química/Física*

J.D. LUIS FERNANDO YEPEZ
Certified Translator / English-Spanish-English
Res. 1029 Department of Justice - 1991
ministerio@babeltradu[illegible]

Escaneado con CamScanner

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE Infarmed

Restricciones relacionadas al alcance de este certificado:

Edificio	Habitación	Línea/equipo	Prueba de Control de Calidad	Productos
53	*N.A.*	*Empacado principal y secundario (sólidos)*	*N.A.*	*N.A.*
43	*N.A.*	*Fabricación, empacado principal y secundario (sólidos); empacado principal y secundario (semisólidos); dispensa (excepto API citotóxicos y ciclosporina); serialización.*	*N.A.*	*N.A.*
16	*N.A.*	*Fabricación (líquidos y semisólidos); empacado principal y secundario (líquidos).*	*N.A.*	*N.A.*
15A	*N.A.*	*Cross-docking (preparación del pedido sin stock); control de calidad.*	*N.A.*	*N.A.*
56	*N.A.*	*Fabricación y empacado de citotóxicos (sólidos).*	*N.A.*	*N.A.*
40	*N.A.*	*Empacado principal y secundario (sólidos).*	*N.A.*	*N.A.*

Número DUNS (EMS, S.A.): 89-723-9562. Las siguientes operaciones las realizan Snellog, Armazéns Gerais e Logística Ltda., ubicada en Estrada Municipal 254, Bairo Tanquino Velho, Jaguarúna, Brasil: el almacenamiento y muestreo de los materiales de inicio de producción, el control de calidad y empacado del material, el almacenamiento y distribución de los productos terminados.

Observaciones de aclaración (para usuarios públicos

Número DUNS (EMS, S.A.): 89-723-9562. Las siguientes operaciones las realizan Snellog, Armazéns Gerais e Logística Ltda., ubicada en Estrada Municipal 254, Bairo Tanquino Velho, Jaguarúna, Brasil: el almacenamiento y muestreo de los materiales de inicio de producción, el control de calidad y empacado del material, el almacenamiento y distribución de los productos terminados.

J.D. LUIS FERNANDO YEPEZ
Certified Translator / English-Spanish-English
Res. 1029 Department of Justice - 1091
ministerio@babeltraducciones.co

Escaneado con CamScanner

2020-02-19

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Francia

X Firmado
Srta. María Fernanda Ralha Henriques Matos
Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos para la Salud
Tel: ***+351 21 7987278***
Fax: ***+351 21 7987257***

Sello

J.D. LUIS FERNANDO YEPEZ
Certified Translator / English-Spanish-English
Res. 1029 Department of Justice - 1991
ministerio@babeltraducciones.co

Escaneado con CamScanner

Orden de los Abogados

Registro online de los actos de los abogados

Artículo 38 del Decreto Ley No. 76 – A/2006, del 29 – 03

Ordenanza No. 657 – B/2006, del 29 – 06

Dr. Henrique Bastos

- Tarjeta profesional: 61833L
- Identificación de la naturaleza y especie del acto: Certificación de fotocopias
- Identificación de los interesados: Germed Farmacéutica, Ltda con NIPC No. 506625052
- Ejecutado a: 2020/03/27 a las 14:50
- Registrado a: 2020/03/27 a las 15:35
- Con el No.: 61833L/100

Podrá consultar este registro en **http://oa.pt/atos** usando el código 33661312-921064

Firma ilegible y sello de Henrique Bastos – Abogado – Avenida 24 de julio No. 68, E, 1200-869 Lisboa – T.P. 61833L – NIF 275 770 842.

Era todo cuanto contenía el documento. Es traducción fiel y completa.

Fecha de la traducción: jueves 30 de julio de 2020.

IVÁN PAIXÃO ARAÚJO
TRADUCTOR OFICIAL
RESOLUCIÓN 0268
PORTUGUÉS - ESPAÑOL / ESPAÑOL - PORTUGUÉS

Escaneado con CamScanner

invima

FORMATO SOLICITUD DE TRÁMITES
(visitas, certificaciones y certificados)

Código: ASS-AYC-FM033 Versión: 07 Fecha de Emisión: 21/08/2018

Importante: Para la radicación de cualquier solicitud de un trámite que se enmarque dentro de lo dispuesto en el presente formato, deberá diligenciar con obligatoriedad todos los numerales que apliquen al tipo de solicitud que realiza

Fecha de Solicitud: 21 | 1 | 2020

VISITAS DE CERTIFICACION BPL - BPM
20/1/2020 14:42 Exp 0 Fol 84
Tipo entrega Fisico
Radicado 20201011947 Primera Radicacion
Cons 16466023 20201011947
Destino DIRECCION MEDICAME Libro 2020174
Origen MEDICAMENTOS
MARTIN LADINO CLAVIJO
mladino@scandinavia.com.co
CALLE 106 No 18 A - 45 BOGOTA D.C.

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO C 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

☐ Si **Correo electrónico de notificación:**

1. DATOS GENERALES

Nombre del Establecimiento, Motonave o Buque: MEGA LABS S.A

Tipo de Documento: NIT

Numero de Documento :

Teléfono: (598) 26838000

Fax: NA

Dirección del establecimiento: RUTA 101 KM 23500 PARQUE DE LAS CIENCIAS

País : URUGUAY

Ciudad: CANELONES

Correo Electrónico: gfigueroa@megalabs.global

Página Web:

2. DATOS PERSONALES

Representante Legal: MARTIN LADINO CLAVIJO

C.C. No. / C.E. No.: 17.349.324

Dirección de Notificación: CALLE 106 N° 18 A - 45

Ciudad: BOGOTA

Teléfono: 6461700

Correo Electrónico: mladino@scandinavia.com.co

3. DATOS DE LA VISITA (Hace referencia al lugar en donde se efectuará la visita)

Nombre y/o Razón Social donde realiza la actividad: MEGA LABS S.A

Dirección donde se realizará la visita: RUTA 101 KM 23500 PARQUE DE LAS CIENCIAS

Teléfono: (598) 26838000

Fax: NA

Ciudad: CANELONES

País: URUGUAY

Correo Electrónico: gfigueroa@megalabs.global

4. TIPO DE SOLICITUD A REALIZAR

Direccion Responsable : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Producto : Medicamentos

Tipo de Solicitud : Renovación conjunta BPM y BPL

Tipo de Tramite : Visitas en el exterior de renovación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en conjunto con visita de Certificación o renovación de la certificación de Buenas Practicas de Laboratorio (BPL) de Medicamentos

5. DATOS DEL COMITÉ DE ÉTICA (Hace referencia a todo lo relacionado con el Comité de Ética) Aplica para visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas

Nombre del Comité de Ética en Investigación: N.A

Dirección: N.A

Teléfono: N.A

Institucional N.A

Nombre del Presidente: N.A

Ciudad: N.A

Correo Electrónico: N.A

Invima

FORMATO SOLICITUD DE TRÁMITES
(visitas, certificaciones y certificados)

Código: ASS-AYC-FM033 Versión: 07 Fecha de Emisión: 21/08/2018

6. DATOS DEL LABORATORIO CLÍNICO: (Hace referencia a todo lo relacionado con el LABORATORIO CLÍNICO)
Aplica para visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas

Nombre del Laboratorio Clínico: :
N.A

Dirección:
N.A

Teléfono:
N.A

Institucional
N.A

Contratado
N.A

Nombre del responsable de Estudios Clínicos:
N.A

Ciudad:
N.A

Correo Electrónico:
N.A

7. DATOS DELSERVICIO FARMACÉUTICO: (Hace referencia a todo lo relacionado con el SERVICIO FARMACÉUTICO:)
Aplica para visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas

Institucional ☐ Contratado ☐

Si es contratado, nombre de la institución al que pertenece:
N.A

Dirección
N.A

Teléfono
N.A

El servicio realiza adecuación de medicamentos de acuerdo a la Resolución 444 de 2008. Si ☐ No ☐

Si la respuesta anterior es afirmativa, el servicio farmacéutico cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Elaboración Si ☐ No ☐

Este servicio es: Institucional ☐ Contratado ☐

Si es contratado, nombre de la institución que presta el servicio:
N.A

8. INFORMACIÓN BÁSICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS
Aplica para visitas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Indicar en cada casilla la información correspondiente:

Número de empleados de la empresa: ☐

Área de proceso y almacenamiento de materia prima (m2): ☐

Área de almacenamiento de producto terminado (m2): ☐

Productos que elabora:	Capacidad de producción mensual (litros):	Volumen de producción mensual (litros):
N.A	N.A	N.A
N.A	N.A	N.A
N.A	N.A	N.A
N.A	N.A	N.A
N.A	N.A	N.A

Insertar las casillas que sean necesarias

FIRMA: APODERADO, REPRESENTANTE LEGAL Ó PERSONA NATURAL

Nombre Apoderado-Representante Legal ó Persona Natural	MARTIN LADINO CLAVIJO
CC:	17.349.324 DE VILLAVICENCIO
Firma-Apoderado, Representante Legal ó Persona Natural	

NOTA: Para verificar los documentos que deben ser anexados para cada trámite, ingrese al siguiente a: http://www.invima.gov.co Tramites y Servicios

004

SCANDINAVIA PHARMA

Una compañía Megalabs

Bogotá, Enero 2020

Señores
INVIMA
Dirección de Medicamentos.
Ciudad

Ref.: **Solicitud de Visita conjunta renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y certificación buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), para la planta MEGA LABS S.A**

Respetados Señores,

De la manera más atenta solicitamos a INVIMA, efectuar la visita de referencia, para fines de Renovación de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio

Para lo anterior adjuntamos en medio magnético la siguiente Información:

- Guía de autoinspección diligenciada Anexos 3 y 4 de la Resolución 001160 de 2016
- Poder de Laboratorios Mega Labs S.A a favor de Scandinavia Pharma Ltda para efectuar todos los trámites ante INVIMA de esta visita de renovación de GMP
- GMP vigente
- Resolución de BPM vigente
- Recibo de pago por valor de $ 49.500.852 correspondiente a:

4094-14	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 Practicas de Laboratorio (BPL) de Medicamentos que funcionen en las mismas instalaciones y con la misma razón social del laboratorio fabricante, ubicado en el Exterior. Zona 1: Centroamérica, El Caribe, Suramérica exceptо Brasil, Chile, Argentina y Puerto Rico	1390,20	$	49.500.852

Sin otro particular y agradeciendo su atención y pronta respuesta.

Cordialmente

MARTIN LADINO CLAVIJO
Representante Legal
C.C. No 17.349.324 de Villavicencio
Scandinavia Pharma Ltda.

RESOLUCIÓN Nro. 2018011924 DEL 21 MARZO DEL 2018
Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento MEGA LABS S.A. IDENTIFICADO CON RUT Nro. 213541200016

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 la Resolución Nro. 2016052947 del 16 de diciembre de 2016 se concedió la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, por el término de tres (3) años, a **MEGA LABS S.A.** ubicado en Ruta 101 Km 23500 Zona Franca Parque de las Ciencias, Canelones – Uruguay, para la fabricación de medicamentos con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina

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. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación 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 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. 2017118647 del 18/08/2017, el representante legal de SCANDINAVIA PHARMA LTDA, solicitó visita tendiente a la Ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica de **MEGA LABS S.A.** ubicado en Ruta 101 Km 23500 Zona Franca Parque de las Ciencias, Canelones – Uruguay, para lo cual anexó entre otros documentos: Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos de producción farmacéutica debidamente diligenciada, certificado de existencia y representación legal y copia a carbón de la consignación Nro. 2270775-40 del Banco DAVIVIENDA como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que los días 06, 07, 08 y 09 de marzo de 2018, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita al establecimiento **MEGA LABS S.A.** ubicado en Ruta 101 Km 23500 Zona Franca Parque de las Ciencias, Canelones – Uruguay, tendiente a la ampliación de la

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

GP200-1 SC2381-1 CO-SC3-49-1

RESOLUCIÓN Nro. 2018011924 DEL 21 MARZO DEL 2018
Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento MEGA LABS S.A. IDENTIFICADO CON RUT Nro. 213541200016

certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, 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* ***MEGA LABS S.A.*** *ubicado en Ruta 101 Km 23500 Zona Franca Parque de las Ciencias, Canelones – Uruguay,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,*** *por lo tanto se* ***AMPLÍA*** *el concepto técnico emitido mediante la Resolución Nro. 2016052947 del 16 de diciembre de 2016, para la fabricación de los medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACEUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).* *Soluciones oftálmicas (frascos de polietileno).*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	*Líquidos*	*Soluciones oftálmicas (frascos de polietileno).*

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, 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.*
3. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.*
4. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
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.*

Por lo anterior, se ***CONSOLIDA*** *el concepto técnico, quedando de la siguiente manera:*

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 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, 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 Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que ***MEGA LABS S.A.****, ubicado en Ruta 101*

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 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN Nro. 2018011924 DEL 21 MARZO DEL 2018
Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento MEGA LABS S.A. IDENTIFICADO CON RUT Nro. 213541200016

Km 23500 Zona Franca Parque de las Ciencias, Canelones – Uruguay, ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Liquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas). Soluciones oftálmicas (frascos de polietileno).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Liquidos	Soluciones oftálmicas (frascos de polietileno).

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, 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.*
3. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.*
4. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
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 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.

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

RESOLUCIÓN Nro. 2018011924 DEL 21 MARZO DEL 2018
Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento MEGA LABS S.A. IDENTIFICADO CON RUT Nro. 213541200016

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 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 durante los días 06, 07, 08 y 09 de marzo de 2018, que el establecimiento **MEGA LABS S.A.** ubicado en Ruta 101 Km 23500 Zona Franca Parque de las Ciencias, Canelones – Uruguay, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo cual este despacho;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- conceder la **AMPLIACIÒN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **MEGA LABS S.A.** ubicado en Ruta 101 Km 23500 Zona Franca Parque de las Ciencias, Canelones – Uruguay, otorgada mediante la Resolución Nro. 2016052947 del 16 de diciembre de 2016, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas). Soluciones oftálmicas (frascos de polietileno).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones oftálmicas (frascos de polietileno).

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, 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.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.

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 Nro. 2018011924 DEL 21 MARZO DEL 2018
Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento MEGA LABS S.A. IDENTIFICADO CON RUT Nro. 213541200016

4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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.- CONSOLIDAR el Concepto Técnico emitido mediante Resolución Nro. 2016052947 del 16 de diciembre de 2016, el cual queda de la siguiente manera:

MEGA LABS S.A. ubicado en Ruta 101 Km 23500 Zona Franca Parque de las Ciencias, Canelones – Uruguay, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas). Soluciones oftálmicas (frascos de polietileno).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones oftálmicas (frascos de polietileno).

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, 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.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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

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

RESOLUCIÓN Nro. 2018011924 DEL 21 MARZO DEL 2018
Por la cual se concede la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento MEGA LABS S.A. IDENTIFICADO CON RUT Nro. 213541200016

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 TERCERO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado del establecimiento, **MEGA LABS S.A.** 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 CUARTO. - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: L. Gordillo (Q.F.)
Revisión Técnica. L. Rincón (Q.F.)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abog)
Vo.Bo. Profesional Universitario con asignación de funciones de la Coordinación del Grupo Técnico de Medicamentos: E. Neira (Q.F.)
Archivo: Exp. 507 E

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

Radicación 20211197943 **Fecha** 29/09/2021

N° Certificado DC 5673 **Fecha de Expedición** 19/10/2021

EL DIRECTOR (A) ENCARGADA DE LA DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA CERTIFICA: QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN **SI** CUMPLE CON LAS CONDICIONES HIGIÉNICO, TÉCNICO, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD PARA LAS ÁREAS Y FORMAS COSMÉTICAS DESCRITAS, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LA DECISIÓN 516 DE 2002 DE LA COMUNIDAD ANDINA Y DEMÁS LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE; ESTA CERTIFICACIÓN SE CONSIDERA UN NIVEL BÁSICO DE CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

1. ESTABLECIMIENTO

NOMBRE: LABORATORIOS M & N Y CIA LTDA.		
IDENTIFICACIÓN NIT: 800070008-1		
REPRESENTANTE LEGAL: MARTHA JANNETH NEIRA DELGADO		
DIRECCIÓN: AUTOPISTA MEDELLÍN KM 2.4, VIA TITAN, 600 METROS, BODEGAS 32 Y 59 PORTOS SABANA 80		
TELÉFONO: 8985220	**FAX:** NO REGISTRA	
CIUDAD: COTA.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA.	**PAÍS**: COLOMBIA.

2. DIRECTOR TÉCNICO

NOMBRE Y APELLIDO: MARTHA JANNETH NEIRA DELGADO
REGISTRO PROFESIONAL: 04.009.471.812.870.841
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA.

3. ÁREAS Y FORMAS COSMÉTICAS CERTIFICADAS

ÁREAS	FORMAS COSMÉTICAS
LÍQUIDOS:	SOLUCIONES, LOCIONES, EMULSIONES, SUSPENSIÓN Y ACEITES.
SEMISÓLIDOS:	EMULSIONES, PASTAS, CERAS, POMADAS Y GELES.
SOLIDOS:	BARRAS, POLVOS (SUELTOS Y COMPACTOS).
ÁREAS ESPECIALES LÍQUIDOS:	SOLUCIONES HIDROALCOHOLICAS, PERFUMES Y SPLASH.

AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA EN EQUIPOS ENVASADORA SELLADORA AUTOMÁTICA DE TUBOS COLAPSIBLE UBICADO EN ÁREA DE ENVASE 1 LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS EQUIPO SACHETEADORA UBICADO EN EL ÁREA DE ENVASE 2 LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS Y **ACONDICIONAMIENTO** DE TODAS LAS FORMAS COSMETICAS.**********

ESTE CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN ES VÁLIDO POR UN **(1) AÑO** A PARTIR DE LA FECHA DE EXPEDICIÓN, MANTENDRÁ SU VALIDEZ SIEMPRE QUE EL ESTABLECIMIENTO CONSERVE LAS CONDICIONES HIGIÉNICO, TÉCNICO, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, BAJO LAS CUALES SE EMITIÓ ESTE CONCEPTO. DE NO MANTENERSE DICHAS CONDICIONES SE ENTENDERÁ QUE ESTE CERTIFICADO PERDERÁ SU EFECTO JURÍDICO, Y EN CONSECUENCIA LA PERSONA NATURAL Y/O JURÍDICA A QUIEN SE LE OTORGÓ NO PODRÁ HACER USO DEL PRESENTE DOCUMENTO.

SI EL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS ACCIONES DE VIGILANCIA COMPRUEBA QUE EL ESTABLECIMIENTO NO CUMPLE CON LAS CONDICIONES QUE FUERON REPORTADAS PARA LA OBTENCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN, PROCEDERÁ A APLICAR LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD CORRESPONDIENTES.

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

DOCUMENTO VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (E) TÉCNICO DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA

Proyectó: 6100-28 Car

Revisó: 6100-32

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Food and Drug Administration

GMP CERTIFICATE

Ref. No. 1-5-04-17-20-0130 **Issued on: 9 January 2021**

It is hereby certified that

NEOCOSMED CO., LTD.

222 MOO 4, RAHAENG, LADLUMKAEW,
PATHUMTHANI 12140, THAILAND

is found to conform to the current Cosmetics Good Manufacturing Practice laid down in accordance with the International Standard Requirements.

CERTIFIED TRUE COPY

P.Puttasrij

(Ms. Pannee Puttasrijaru)
Pharmacist
Cosmetic Control Division For Secretary-General
Food and Drug Administration
25 February 2021

VALID UNTIL : 8 January 2024

Supattra Boonserm

(Miss Supattra Boonserm)
Deputy Secretary-General
For Secretary-General
Food and Drug Administration

Cosmetics and Hazardous Substances Control Division
Food and Drug Administration, Ministry of Public Health 88/24 Tiwanon Road, Nonthaburi 11000, Thailand
Tel. : 66 2590 7273 Fax : 66 2591 8468

No. 084364 12 MAR 2021

BKK100

Certified Genuine Signature(s) of

PANNEE PUTTASRIJARU

(MISS WASANA PUMSI)

General Administration Officer

Ministry of Foreign Affairs of Thailand

3708535

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES
Invima	**FORMATO SOLICITUD DE TRAMITES (visitas, certificaciones y certificados)**	
	Código: ASS-AYC-FM033 / Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015

Importante: Para la radicación de cualquier solicitud de un trámite que se enmarque dentro de lo dispuesto en el presente formato, deberá diligenciar con obligatoriedad todos los numerales que apliquen al tipo de solicitud que realiza.

Fecha de Solicitud: 3 (DD) / 8 (MM) / 2017 (AAAA)

CERTIFICADOS BUENAS PRACTICAS MANUFACTURA
2017110569

1. DATOS GENERALES

Nombre del Establecimiento, Motonave o Buque: LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I

Tipo de Documento:

Numero de Documento :

Teléfo: +54 11 46

mladino@cc.ncenmars.com

Dirección del establecimiento: JUSTO G. BERMÚDEZ 1004 Y GENERAL CESAR DÍAZ 5015

Pais : AGENTINA

Ciudad: CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Correo Electrónico: cmonteleone@poen.net.ar

Página Web: www.poen.net.ar

2. DATOS PERSONALES

Representante Legal: MARTIN LADINO CLAVIJO

C.C. No. / C.E. No.: 17.349.324

Dirección de Notificación: CALLE 106 N° 18 A - 45

Ciudad: BOGOTA

Teléfono: 6461700

Correo Electrónico: mladino@scandinavia.com.co

3. DATOS DE LA VISITA (Hace referencia al lugar en donde se efectuará la visita)

Nombre y/o Razón Social donde realiza la actividad: LABORATORIOS POEN S.A.C.I.FI.

Dirección donde se realizará la visita: JUSTO G. BERMUDEZ 1004 Y GENERAL CESAR DIAZ 5015

Teléfono: +54 11 4670-0159

Fax: N.A.

Ciudad: CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

Pais: ARGENTINA

Correo Electrónico: cmonteleone@poen.net.ar

4. TIPO DE SOLICITUD A REALIZAR

Direccion Responsable : Dirección_de_Medicamentos_y_Productos_Biológicos

Producto : Medicamentos

Tipo de Solicitud: Renovación

Tipo de Tramite: Renovación de la certificación

5. DATOS DEL COMITÉ DE ÉTICA (Hace referencia a todo lo relacionado con el Comité de Ética)
Aplica para visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas

Nombre del Comité de Ética en Investigación:

Dirección:

Teléfono:

Institucional:

Nombre del Presidente:

Ciudad:

Correo Electrónico:

Invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES
	FORMATO SOLICITUD DE TRAMITES (visitas, certificaciones y certificados)	
	Código: ASS-AYC-FM033 / Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015

6. DATOS DEL LABORATORIO CLÍNICO: (Hace referencia a todo lo relacionado con el LABORATORIO CLÍNICO)
Aplica para visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas

Nombre del Laboratorio Clínico: : N.A.

Dirección: N.A. **Teléfono:** N.A. **Institucional** N.A.

Contratado N.A.

Nombre del responsable de Estudios Clínicos: N.A. **Ciudad:** N.A. **Correo Electrónico:** N.A.

7. DATOS DELSERVICIO FARMACÉUTICO: : (Hace referencia a todo lo relacionado con el SERVICIO FARMACÉUTICO:)
Aplica para visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas

Institucional ☐ **Contratado** ☐

Si es contratado, nombre de la institución al que pertenece: N.A. **Dirección** N.A. **Teléfono** N.A.

El servicio realiza adecuación de medicamentos de acuerdo a la Resolución 444 de 2008. **Si** ☐ **No** ☐

Si la respuesta anterior es afirmativa, el servicio farmacéutico cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Elaboración **Si** ☐ **No** ☐

Este servicio es: **Institucional** ☐ **Contratado** ☐

Si es contratado, nombre de la institución que presta el servicio: N.A.

FIRMA: APODERADO, REPRESENTANTE LEGAL Ó PERSONA NATURAL

Nombre Apoderado-Representante Legal ó Persona Natural	MARTIN LADINO CLAVIJO
CC:	17.349.324 DE VILLAVICENCIO
Firma-Apoderado, Representante Legal ó Persona Natural	

NOTA: Para verificar los documentos que deben ser anexados para cada trámite, ingrese al siguiente a: http://www.invima.gov.co Trámites y Servicios

RESOLUCION Nro. 2017052485 DEL 07 DE DICIEMBRE del 2017
Por la cual se concede la Renovación y la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO POEN S.A.C.I.F.I, IDENTIFICADO CON CUIT: 30-50383232-8

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. 2014036886 del 10/11/2014, se concedió la Renovación y la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **LABORATORIO POEN S.A.C.I.F.I.**, *ubicado en Justo G. Bermúdez 1004 y General Díaz 5015 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires- República de Argentina*, por el término de tres (3) años para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen en frasco goteros
	Semisólidos	Geles y ungüentos oftálmicos
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen en frascos goteros
	Semisólidos	Geles y ungüentos oftálmicos
HORMONA DE TIPO NO SEXUAL	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen en frascos goteros
	Semisólidos	Geles y ungüentos oftálmicos

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 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 metodología de limpieza validada, monitoreo periódico de trazas y liberación de áreas por cada lote de fabricación.
3. Las soluciones estériles son esterilización por filtración esterilizante y posterior llenado aséptico.
4. La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en áreas asépticas adicionando principios activos o productos intermedios estériles con posterior llenado aséptico.
5. La preparación de semisólidos se efectúan en áreas asépticas adicionando principios activos y productos intermedios estériles con posterior llenado aséptico.
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 que haya lugar.

Que mediante radicado 2017110569 del 03/08/2017, la Directora Técnica de Scandinavia Pharma Ltda, solicitó la visita de renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a las instalaciones de LABORATORIO POEN S.A.C.I.F.I, IDENTIFICADO CON CUIT: 30-50383232-8, ubicadas en Justo G. Bermúdez 1004 y General Díaz 5015 de la ciudad de Buenos Aires - Argentina, para lo cual anexó entre otros documentos: Certificado de Existencia y Representación Legal, Guía de Verificación de Cumplimiento

de Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciado y recibo de consignación Nro. 2200739-33 del Banco Davivienda como constancia de pago por los derechos de visita correspondientes.

Que durante los días 27, 28, 29 y 30 de Noviembre y 01 de Diciembre de 2017, se realizó visita en las instalaciones de ***LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.***, *ubicado en Justo G. Bermúdez 1004 y General Díaz 5015 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires- República de Argentina*, por profesionales del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA- ADSCRITO AL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, con el propósito de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica tendiente a la Renovación 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 la Resolución 03183 del 23 de Agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guía de inspección del INVIMA adoptada por la 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 el establecimiento **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**, ubicado en Justo G. Bermúdez 1004 y General Díaz 5015 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires- República de Argentina, **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:*

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACEUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen (frascos de polietileno baja densidad).*
	Semisólidos	*Geles y ungüentos oftálmicos*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	*Líquidos*	*Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen (frascos de polietileno baja densidad).*
	Semisólidos	*Geles y ungüentos oftálmicos*
HORMONA DE TIPO NO SEXUAL	*Líquidos*	*Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen (frascos de polietileno baja densidad).*
	Semisólidos	*Geles y ungüentos oftálmicos*

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 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.*
3. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico, algunas materias primas son esterilizadas por calor húmedo en la planta y adicionadas al proceso con posterior llenado aséptico.*
4. *La preparación de semisólidos se efectúan en áreas asépticas adicionando principios activos y productos intermedios estériles con posterior llenado aséptico.*
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..*

*Igualmente, se **AMPLÍA** el concepto técnico, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS,** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACEUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Emulsiones de pequeño volumen oftálmicos (frascos de polietileno baja densidad).*

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. *Las emulsione estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación 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 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.*

*Por lo anterior, se **CONSOLIDA** el concepto técnico quedando de la siguiente manera:*

*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 la Resolución 03183 del 23 de Agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guía de inspección del INVIMA adoptada por la 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 el establecimiento **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**, ubicado en Justo G. Bermúdez 1004 y General Díaz 5015 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires- República de Argentina, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACEUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones, suspensiones y emulsiones oftálmicas de pequeño volumen (frascos de polietileno baja densidad).*
	Semisólidos	*Geles y ungüentos oftálmicos*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	*Líquidos*	*Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen (frascos de polietileno baja densidad).*
	Semisólidos	*Geles y ungüentos oftálmicos*

HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	*Líquidos*	*Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen (frascos de polietileno baja densidad).*
	Semisólidos	*Geles y ungüentos oftálmicos*

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo 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.*
3. *Las soluciones y emulsiones, estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.*
4. *La preparación de semisólidos y suspensiones se efectúan en áreas asépticas adicionando principios activos y productos intermedios estériles con posterior llenado aséptico.*
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 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.

RESOLUCION Nro. 2017052485 DEL 07 DE DICIEMBRE del 2017
Por la cual se concede la Renovación y la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO POEN S.A.C.I.F.I, IDENTIFICADO CON CUIT: 30-50383232-8

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días *20, 21, 22, 23 y 24 de Noviembre de 2017*, que **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.** ubicado en Justo G. Bermúdez 1004 y General Díaz 5015 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires- República de Argentina, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** 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 a **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.** ubicado en Justo G. Bermúdez 1004 y General Díaz 5015 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires- República de Argentina, para los siguientes procesos y/o actividades:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen (frascos de polietileno baja densidad).
	Semisólidos	Geles y ungüentos oftálmicos
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen (frascos de polietileno baja densidad).
	Semisólidos	Geles y ungüentos oftálmicos
HORMONA DE TIPO NO SEXUAL	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen (frascos de polietileno baja densidad).
	Semisólidos	Geles y ungüentos oftálmicos

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 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.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico, algunas materias primas son esterilizadas por calor húmedo en la planta y adicionadas al proceso con posterior llenado aséptico.
4. La preparación de semisólidos se efectúan en áreas asépticas adicionando principios activos y productos intermedios estériles con posterior llenado aséptico.
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.- Conceder la **AMPLIACIÓN** el concepto técnico por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento a **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.** ubicado en Justo G. Bermúdez 1004 y General Díaz 5015 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires- República de Argentina, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS,** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Emulsiones de pequeño volumen oftálmicos (frascos de polietileno baja densidad).

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. Las emulsione estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación 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 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 TERCERO.- CONSOLIDAR el concepto técnico quedando de la siguiente manera:

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 la Resolución 03183 del 23 de Agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guía de inspección del INVIMA adoptada por la 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 el establecimiento **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**, ubicado en Justo G. Bermúdez 1004 y General Díaz 5015 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires- República de Argentina, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones oftálmicas de pequeño volumen (frascos de polietileno baja densidad).
	Semisólidos	Geles y ungüentos oftálmicos
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen (frascos de polietileno baja densidad).
	Semisólidos	Geles y ungüentos oftálmicos
HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen (frascos de polietileno baja densidad).
	Semisólidos	Geles y ungüentos oftálmicos

RESOLUCION Nro. 2017052485 DEL 07 DE DICIEMBRE del 2017
Por la cual se concede la Renovación y la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO POEN S.A.C.I.F.I, IDENTIFICADO CON CUIT: 30-50383232-8

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo sexual, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodologia de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. Las soluciones y emulsiones, estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
4. La preparación de semisólidos y suspensiones se efectúan en áreas asépticas adicionando principios activos y productos intermedios estériles con posterior llenado aséptico.
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 criticas 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 CUARTO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de la **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.** ubicado en Justo G. Bermúdez 1004 y General Diaz 5015 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires- República de Argentina, 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 Articulo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: S.C.P. (Bact.) L.MENDOZA (QF)
Revisión Técnica: O.O.O (Q.F.)
Revisión Legal: J. Cuiroz (Abog)
Vo.Bo.: E. Neira (Q.F.)
Archivo: Exp. 107E

RESOLUCIÓN No. 2020035444 DEL 19 DE OCTUBRE DE 2020
Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2017052485 del 07 de Diciembre del 2017, que concedió la Renovación y la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO POEN S.A.C.I.F.I., IDENTIFICADO CON CUIT: 30-50383232-8

La Directora Técnica 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, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2017052485 del 07 de Diciembre del 2017, se concedió la Renovación y la Ampliación 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 Resolución en mención, al establecimiento **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.** ubicado en Justo G. Bermúdez 1004 y General Díaz 5015 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República de Argentina, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones oftálmicas de pequeño volumen (frascos de polietileno baja densidad).
	Semisólidos	Geles y ungüentos oftálmicos
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen (frascos de polietileno baja densidad).
	Semisólidos	Geles y ungüentos oftálmicos
HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen (frascos de polietileno baja densidad).
	Semisólidos	Geles y ungüentos oftálmicos

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo 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.
3. Las soluciones y emulsiones, estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
4. La preparación de semisólidos y suspensiones se efectúan en áreas asépticas adicionando principios activos y productos intermedios estériles con posterior llenado aséptico.
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

RESOLUCIÓN No. 2020035444 DEL 19 DE OCTUBRE DE 2020
Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2017052485 del 07 de Diciembre del 2017, que concedió la Renovación y la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO POEN S.A.C.I.F.I., IDENTIFICADO CON CUIT: 30-50383232-8

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 escrito con radicado Nro. 20201178796 del 01/10/2020, el representante legal de SCANDINAVIA PHARMA LTDA debidamente autorizado por **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.** solicitó la modificación de la Resolución Nro. 2017052485 del 07 de Diciembre del 2017, en el sentido de cambiar la razón social del establecimiento **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.** a **LABORATORIOS POEN S.A.U.**, para lo cual allegó transacción electrónica Nro. 732707715 de Banco de Occidente, por concepto del trámite correspondiente, copia de la Disposición No. DI-2020-4512-APN-ANMAT#MS del 19 de Junio de 2020 y copia del certificado de inscripción del establecimiento ante ANMAT apostillado, encontrándose inscripto el cambio de razón social en el registro de la entidad sanitaria de Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) Legajo 6263, en donde esta declara conocimiento del cambio de razón social de la firma de la anterior por **LABORATORIOS POEN S.A.U.**, adicionalmente se encuentra como parte de la documentación allegada, correspondencia en las condiciones certificadas en cuanto a número de identificación CUIT, domicilio fiscal, instalaciones, productos, entre otros, de acuerdo a lo autorizado mediante la Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura.

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 a la República de Colombia, deberán solicitar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que el Artículo Sexto 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 cumplimento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

Que de acuerdo con lo solicitado en el documento bajo radicado INVIMA Nro. 20201178796 del 01/10/2020, es procedente modificar la Resolución Nro. 2017052485 del 07 de Diciembre del 2017, que concedió la Renovación y la Ampliación de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.** ubicado en Justo G. Bermúdez 1004 y General Díaz 5015 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República de Argentina, en el sentido de inscribir su cambio de razón social a **LABORATORIOS POEN S.A.U.**, de acuerdo a la documentación allegada, donde se evidencia que la sociedad se transformó en una razón social distinta.

Que teniendo en cuenta que según se describe en la Disposición No. DI-2020-4512-APN-ANMAT#MS del 19 de Junio de 2020 y en el certificado de inscripción del establecimiento ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT de la República de Argentina, no obstante el cambio de razón social, la empresa **LABORATORIOS POEN S.A.U.**, mantiene cada una de las condiciones certificadas en cuanto a número de identificación CUIT, domicilio fiscal, instalaciones, productos, procesos, entre otros, de acuerdo a lo autorizado mediante la Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura, se encuentra procedente efectuar el correspondiente cambio de razón social.

Que teniendo en cuenta que el citado cambio no incide en el sentido del concepto técnico, se encuentra procedente efectuar el correspondiente cambio de razón social.

Con base en las anteriores consideraciones, este despacho;

RESOLUCIÓN No. 2020035444 DEL 19 DE OCTUBRE DE 2020
Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2017052485 del 07 de Diciembre del 2017, que concedió la Renovación y la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO POEN S.A.C.I.F.I., IDENTIFICADO CON CUIT: 30-50383232-8

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- MODIFICAR parcialmente la Resolución Nro. 2017052485 del 07 de Diciembre del 2017, que concedió la Renovación y la Ampliación de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.** identificado con **CUIT: 30-50383232-8**, ubicado en Justo G. Bermúdez 1004 y General Díaz 5015 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República de Argentina, en el sentido de inscribir su cambio de Razón Social a: **LABORATORIOS POEN S.A.U.**

ARTÍCULO SEGUNDO: Se notificará por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, al representante legal y/o apoderado de la Sociedad **LABORATORIOS POEN S.A.U.**, 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 Técnica 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

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: I. Caviedes (Q.F.)
Revisión Técnica: F. Cepeda (Biól.)
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada)
Vo.Bo. Coordinadora: E. Neira (Q.F.)
Archivo: Exp. 107E
19/10/2020

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

Tema:	**LABORATORIOS POEN S.A.U.**
ID de seguimiento:	JTS-TYG-TR86
Estado del trámite:	Resuelto
Creado en:	2020-12-16 11:43:06
Última Actualización:	2020-12-18 15:43:47
última respuesta:	Romis A. Garcia A.
Categoria:	Visitas y Certificaciones de Capacidad
Nombre:	Johana Andrea Barreto
Trámite - Visitas y certificaciones de capacidad:	Visitas y/o Certificados BMP - BPL - BPE
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado:	Martin Ladino Clavijo
Número de cédula:	17349324
Razón Social:	Scandinavia Pharma Ltda.
NIT:	800133807-1
Forma de Pago:	Electrónico
Número de Consignación:	827081988
Valor de Consignación:	130104418
Dirección:	Calle 106 No. 18 A - 45
Departamento:	DISTRITO CAPITAL
Ciudad:	Bogotá
Numero de Folios:	115
Número telefónico:	3104910700
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 de Visita Conjunta Renovación BPM y Certificación BPL para la Planta
POEN S.A.U. (Argentina).
La información se encuentra disponible en el link:
https://megapharma-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/dregulatorios_megalabs_com_co/ErE-O_JocExPgMlw23T7E30BlMeEzuf4ecKLLsfG2NelfA?e=KAcfuc

Fecha: 2020-12-18 15:43:30
Nombre: Romis A. Garcia A.

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: 20201244941
Llave: 600003

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

--- Fin del trámite ---

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES
	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS		
	Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 04	Fecha de Emisión: 06/05/2021	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20211243633 FECHA 18/11/2021

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN REÚNE LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE. FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 09/12/2011 y 26/07/2017

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: PRODUCCIÓN Y GESTIÓN S.A.S		
DIRECCIÓN: KM. 7 AUTOPISTA MEDELLÍN PARQUE INDUSTRIAL CELTA TRADE PARK LT 21		
TELÉFONO: 8219088	**E-MAIL:** regulatoeios@megalabs.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: FUNZA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 830.054.444-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: GUSTAVO SOTELO ESPITIA		
DIRECCIÓN: KM. 7 AUTOPISTA MEDELLÍN PARQUE INDUSTRIAL CELTA TRADE PARK LT 21		
TELÉFONO: 8219088	**E-MAIL:** regulatoeios@megalabs.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: FUNZA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: IVONNE NATALIA BARRERA PEÑA
IDENTIFICACIÓN: 1.014.255.513 DE BOGOTÁ D.C.

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: KM. 7 AUTOPISTA MEDELLÍN PARQUE INDUSTRIAL CELTA TRADE PARK LT 21 BODEGAS 1, 2 Y 3		
CIUDAD / MUNICIPIO: FUNZA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN EMPAQUE Y REEMPAQUE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: DESINFECTANTES LÍQUIDOS Y SÓLIDOS, BOLSA FRIO-CALOR, CINTAS MEDICAS DE ELECTROLITOS EMPAQUE Y REEMPAQUE DE RESINAS DE RESTAURACIÓN, PARA ODONTOLÓGICA NO ESTÉRILES, MONTAJE DE KITS, PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS LÍQUIDOS, SÓLIDOS Y SEMISÓLIDOS, GASAS, ALGODÓN, SUTURAS, VENDAS ELÁSTICAS, VENDAS DE ALGODÓN, COMPRESAS, APÓSITOS, CAMPOS QUIRÚRGICOS, CURAS, PARCHES OCULARES, REEMPAQUE VENDAS DE YESO, EMPAQUE Y REEMPAQUE DE CUELLOS ORTOPÉDICOS, MANILLAS, FÉRULAS, CODERAS, RODILLERAS, TOBILLERAS, CORRECTORES DE POSTURA, FAJAS, MASCARILLAS DE OXÍGENO, REEMPAQUE DE JERINGAS, CATÉTERES, EYECTORES, SONDAS, CÁNULAS NASALES DE OXIGENO, MASCARA DE OXIGENO, ESPÉCULOS, APLICADOR VAGINAL, DUCHA VAGINAL, EMPAQUE DE PRESERVATIVOS, EMPAQUE Y REEMPAQUE DE PRODUCTOS PARA ESTERILIZACIÓN LÍQUIDOS Y SÓLIDOS, TAPABOCAS, GUANTES, ISOPOS, ELÁSTICOS PARA ORTODONCIA, BRACKET, DE GEL LUBRICANTE ÍNTIMO, SOLUCIÓN NASAL SALINA, SOLUCIÓN PARA LIMPIAR LOS OÍDOS.**********

CERTIFICADO No. 0752 – FECHA: BOGOTA D.C 29 DE NOVIEMBRE DE 2021

Este certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias se otorga en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 12 del Decreto 4725 de 2005, a los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, mientras cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Esta certificación tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las que se emitió el concepto técnico REUNE para su expedición; de no mantenerse esas condiciones, se entenderá que esta certificación perderá sus efectos jurídicos y la persona natural y/o jurídica que en su favor se haya otorgado el certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias, no podrá hacer uso del presente documento.

Con el fin de verificar lo anterior y en ejercicio de su función de inspección, vigilancia y control, el **Invima** visitará periódicamente a estos laboratorios y/o establecimientos, si comprueba que no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar (Artículo 68 del Decreto 4725 de 2005).



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Directora Técnica de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200- 04 MEOP C.C. Exp.: CUN-0021	Revisó: 5200- 04 MEOP	Aprobó:5200-02 PAGG

No. 0203-2021	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 27 DE AGOSTO DE 2021**
RESOLUCIÓN No. 2021022657 DEL 09 DE JUNIO DE 2021 **RADICACIÓN Nro. 20211149899 FECHA: 30/07/2021**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	**: QUIBI S.A EN REESTRUCTURACIÓN**		
DIRECCIÓN	: Avenida Calle 1 No. 16 – 71		
TELÉFONO	: 7428272	**FAX:** NA	
CIUDAD	: Bogotá D.C	**DEPARTAMENTO:** Bogotá D.C	**PAÍS:** Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**QUIBI S.A EN REESTRUCTURACIÓN**		
IDENTIFICACIÓN NIT:	860024141-4	**MATRICULA Nro.**	00014187
DIRECCIÓN:	Avenida Calle 1 No. 16 – 71		
TELÉFONO:	7428272	**FAX:** NA	
CIUDAD:	Bogotá D.C	**DEPARTAMENTO:** Bogotá D.C	**PAÍS:** Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**ANTONIO JOSÉ MALAVER AFANADOR**		
DIRECCIÓN:	Avenida Calle 1 No. 16 – 71		
TELÉFONO:	7428272	**FAX:** NA	
CIUDAD:	Bogotá D.C	**DEPARTAMENTO:** Bogotá D.C	**PAÍS:** Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: **JORGE ENRIQUE PARADA CASTELLANOS**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 04010391512883721 **EXPEDIDO POR:** COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de gran volumen en frasco de vidrio, frasco de polietileno y/o polipropileno y en bolsas de PVC y polipropileno. Soluciones orales de gran volumen en frascos de polietileno y/o polipropileno. Soluciones de pequeño volumen y gran volumen en frasco gotero y frasco spray en polietileno.

ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de gran volumen en frasco de vidrio, frasco de polietileno y/o polipropileno, bolsa de PVC y bolsa de polietileno y/o polipropileno. Soluciones de pequeño y gran volumen en frasco gotero, frasco spray en polietileno y/o polipropileno, bolsa de PVC y bolsa de polietileno y/o polipropileno. Suspensiones de pequeño volumen en frasco gotero en polietileno.
CORTICOIDES	Líquidos	Suspensiones de pequeño volumen en frasco goteros en polietileno.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Solidos	Tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina, polvos y granulados no efervescentes.
	Semisólidos	Cremas y Geles.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Solidos	Tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina, polvos y granulados no efervescentes.
	Semisólidos	Cremas y Geles.
PANCREATINA	Solidos	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 radio fármacos y no biológicos.
2. Las soluciones estériles de pequeño volumen son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y los productos de gran volumen son filtrados y sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
   Las suspensiones son fabricados y envasados asépticamente.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, corticoides y pancreatina, es realizadas en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validación y monitoreo de trazas.
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.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0203-2021	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 27 DE AGOSTO DE 2021**
RESOLUCIÓN No. 2021022657 DEL 09 DE JUNIO DE 2021	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 12 DE JULIO DE 2024

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó. (F. Gutiérrez - Profesional Contratista) Revisó (G. Hernández – Profesional Contratista)

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0247 – 22	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2022-09-08
RESOLUCIÓN Nro. 2022026181 DE 03/08/2022. RADICADO Nro. 20221193030.	FECHA: 2022-08-26

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: LABORATORIOS RETY DE COLOMBIA S.A.S., RETYCOL S.A.S.		
DIRECCIÓN: Zona Franca Bodegas Nro. 5 Y 10.		
TELÉFONO: 3111110 Ext. 192.	**CORREO ELECTRÓNICO:** angela.zambrano@retycol.com.co;	
CIUDAD: BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:** ATLÁNTICO	**PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: LABORATORIOS RETY DE COLOMBIA S.A.S. RETYCOL S.A.S.		
IDENTIFICACIÓN: NIT: 890.104.521 – 2	**MATRICULA Nro.:** 14670	
DIRECCIÓN: Zona Franca Bodegas Nro. 5 Y 10.		
TELÉFONO: 3111110 Ext. 192.	**CORREO ELECTRÓNICO:** fzaydman@retycol.com.co	
CIUDAD: BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:** ATLÁNTICO	**PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: FRANKLIN PEDRO ZAYDMAN HAHN		
DIRECCIÓN: Zona Franca Bodegas Nro. 5 Y 10.		
TELÉFONO: 3111110 Ext. 192.	**CORREO ELECTRÓNICO:** fzaydman@retycol.com.co	
CIUDAD: BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:** ATLÁNTICO	**PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: ANGELA MARIA ZAMBRANO OSPINA
REGISTRO PROFESIONAL (O SU EQUIVALENTE EN EL PAIS DE ORIGEN): 04020311404000781 **EXPEDIDO POR:** Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos.

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones. Soluciones, Emulsiones y Suspensiones en Aerosol.
	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones. Soluciones, Emulsiones y Suspensiones en Aerosol.
	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos.

HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones. Soluciones, Emulsiones y Suspensiones en Aerosol.
	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos.
IMIQUIMOD	Semisólidos	Cremas.

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS	Semisólidos	Cremas. Geles y Ungüentos.
	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones. Soluciones, Emulsiones y Suspensiones en Aerosol.

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. 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 medicamentos con base en principios activos 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.
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 son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
5. 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.
6. La fabricación de IMIQUIMOD se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
7. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a extractos fluidos estandarizados.
8. Algunos productos líquidos soluciones, emulsiones y suspensiones en aerosol presentan entrega final del producto en forma farmacéutica espuma
9. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios o componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
10. Todo cambio crítico que se haga y afecte 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 de producción y control de calidad, deberán ser notificados al Invima con el fin de que este 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.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD Y LA RESOLUCIÓN 1160 DE 2016 CON SUS RESPECTIVOS ANEXOS VIGENTES.

No. 0247 – 22	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2022-09-08
RESOLUCIÓN Nro. 2022026181 DE 03/08/2022.	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 2025-08-25

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO.
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos.

Proyectó (F. Gutiérrez - Profesional Contratista) Revisó (S. Oyuela - Profesional Universitario)

BUREAU VERITAS
Certification

Riemann A/S

Krakasvej 8, 3400 Hillerød, Denmark

Additional site details are listed in the appendix to this certificate.

Bureau Veritas Certification Denmark A/S certifies that the Management System of the above organization has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below.

Standard

ISO 22716:2007
Cosmetic – Good Manufacturing Practices (GMP)

Scope of certification

Manufacturing of special care products.

Original cycle start date:	**25 March 2015**
Expiry date of previous cycle:	**24 March 2018**
Certification/Recertification Audit date:	**12 February 2018**
Certification/Recertification cycle start date:	**17 April 2018**

Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on: **24 March 2021**

Certificate No.: DK009080 Version: 1 Revision date: **17 April 2018**

Certification Office: *Bureau Veritas Certification Denmark A/S*
Oldenborggade 25-31, 7000 Fredericia, Denmark

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the Management System requirements may be obtained by consulting the organization. To check this certificate validity, please call **(+45) 77 311 000.**

BUREAU VERITAS

BUREAU VERITAS
Certification

Riemann A/S

Standard

ISO 22716:2007
Cosmetic – Good Manufacturing Practices (GMP)

Scope of certification

Manufacturing of special care products.

Site Name/location:	Site Addition Date:	Site Address:	Site Scope:
Riemann A/S (Head Office)	25-03-2015	Krakasvej 8, 3400 Hillerød, Denmark	Manufacturing of special care products.
Riemann A/S	25-03-2015	Venlighedsvej 10, 2970 Hørsholm, Denmark	Manufacturing of special care products.

Certificate No.: DK009080 Version: 1 Revision date: **17 April 2018**

Certification Office: *Bureau Veritas Certification Denmark A/S*
Oldenborggade 25-31, 7000 Fredericia, Denmark

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the Management System requirements may be obtained by consulting the organization.
To check this certificate validity, please call **(+45) 77 311 000.**

BUREAU VERITAS

CERTIFICADO DE ACEPTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0179-2022		FECHA DE EXPEDICIÓN: 2022-07-13
RADICADO Nro.	20221130333	**FECHA:** 2022-06-30

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE: MEGALABS COLOMBIA S.A.S			
DIRECCIÓN: Calle 106 No. 18 A - 45			
TELÉFONO:	6461700	**CORREO ELECTRÓNICO: regulatorios@megalabs.com**	
CIUDAD: Bogotá D.C.		**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

RAZÓN SOCIAL: ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG		
DIRECCIÓN: Herzbergstrabe 3 - 61138 Niederdorfelden		
CIUDAD: NIEDERDORFELDEN	**DEPARTAMENTO:** HESSE	**PAÍS:** ALEMANIA

3. INFORMACION DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD: INSTITUTO FEDERAL PARA LOS FÁRMACOS Y PRODUCTOS SANITARIOS - BfArM			
DIRECCIÓN: KURT-GEORG-KIESINGER-ALLE 3, 53175 BONN - ALEMANIA			
PERSONA AUTORIZADA: Doris Beyer - Röbig			
TELÉFONO: +49(0)6151 125004		**CORREO ELECTRÓNICO: NO DECLARA**	
CIUDAD: BONN	**ESTADO:** N.A	**PAÍS:** ALEMANIA	
CERTIFICADO NRO. DE_HE_01_GMP_2022_0014		**FECHA DE EXPEDICIÓN: 2022-03-02**	

4. ACEPTACIÓN

EL SOLICITANTE PRESENTÓ LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 7 DEL DECRETO 335 DE 2022, PARA ACEPTAR EL CERTIFICADO INDICADO EN EL NUMERAL ANTERIOR, RESPECTO DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS (HEDERA HELIX L.)	Líquidos	Soluciones para uso interno
	Solidos	Tabletas efervescentes

NOTAS ACLARATORIAS:

1. 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.

OBSERVACIONES

LA VALIDEZ DE ESTE ACTO ADMINISTRATIVO ESTA SUJETA A LA VIGENCIA Y LEGALIDAD DEL O LOS CERTIFICADO/S PRESENTADO/S; EN CONSECUENCIA, SU VALIDEZ TAMBIÉN ESTA SUJETA AL RESULTADO DE LAS ACCIONES DE VIGILANCIA Y CONTROL POR PARTE DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS DE LOS PAÍSES DE REFERENCIA QUE CERTIFICARON EL CUMPLIMIENTO DE LAS BPM.

No. 0179-2022	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 2022-07-13**
CERTIFICADO ORIGINAL Nro. DE_HE_01_GMP_2022_0014 **FECHA DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN: 2022-02-02**	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 02 DE FEBRERO DE 2025

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (M. Becerra) _____ **Revisó (L. Álvarez)** _____

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2022_0014

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23 18 L 18.01 / 1174-I

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**
- **Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2019_0074 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
  - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 02. Februar 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
  - Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**
- **Art. 15 of Directive 2001/20/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Site address
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2019_0074 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
  - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 02 February 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
  - Directive 2003/94/EC

Beyer-Rößig

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Teil 2	Part 2
• Humanarzneimittel • Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III	• Human Medicinal Products • Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III
1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	**1 MANUFACTURING OPERATIONS**
1.2 Nichtsterile Produkte	**1.2 Non-sterile products**
1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)	*1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*
1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	1.2.1.6 Liquids for internal use
1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen	1.2.1.8 Other solid dosage forms
1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen	1.2.1.11 Semi-solids
1.2.2 Chargenfreigabe	*1.2.2 Batch certification*
1.5 Abpacken	**1.5 Packaging**
1.5.1 Primärverpacken	*1.5.1 Primary Packing*
1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	1.5.1.6 Liquids for internal use
1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen	1.5.1.8 Other solid dosage forms
1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen	1.5.1.11 Semi-solids
1.5.1.13 Tabletten	1.5.1.13 Tablets
1.5.2 Sekundärverpacken	*1.5.2 Secondary packing*
1.6 Qualitätskontrolle	**1.6 Quality control testing**
1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte	*1.6.2 Microbiological: non-sterility*
1.6.3 Chemisch/Physikalisch	*1.6.3 Chemical/Physical*
Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats: Anmerkungen: Zu 1.2.1.8 und 1.5.1.8: Pulver, Lutschtabletten Zu 1.2.2: schließt auch Brausetabletten, Zäpfchen, Weichgelatinekapseln und Kautabletten mit ein. 1.4.3 (Pflanzliche Arzneimittel) in den Darreichungsformen 1.5.1.6, 1.5.1.8 und 1.5.1.13 Zu 1.5.1.8: auch oral gums und Lutschpastille Zu 1.5.1.13: Filmtabletten Zu 1.5.2: schließt auch Zäpfchen mit ein.	Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: Comments: Ref. to 1.2.1.8 and und 1.5.1.8: powder and lozenges (tablets) Ref. to 1.2.2: including also effervescent tablets, suppositories, soft shell capsules and chewable tablets. 1.4.3 (Herbal products) in the dosage forms 1.5.1.6, 1.5.1.8 and 1.5.1.13 Ref. to 1.5.1.8: also oral gums and lozenges (pastilles) Ref. to 1.5.1.13: film coated tablets Ref. to 1.5.2: including also suppositories.

03. Februar 2022
Im Auftrag

03 February 2022
On behalf

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Doris Beyer-Röbig
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125004

Doris Beyer-Röbig
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125004

Certified signature

File No. 176/2022K

I, the undersigning notary Dr Martina Kunze, with the official residence in 61118 Bad Vilbel, Germany, hereby certify that

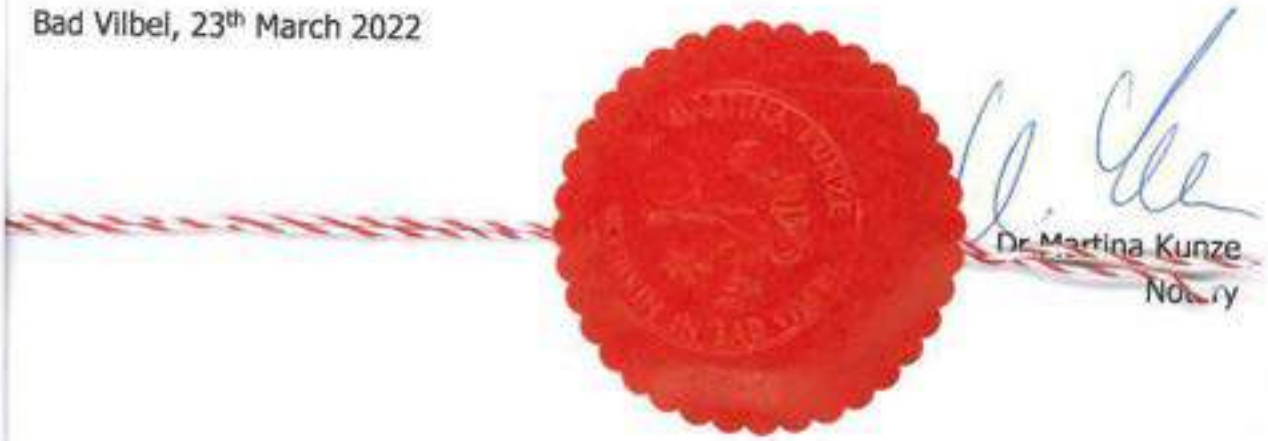
Mrs. **Ruth Repp**, born 18th April 1958
Executive Assistant of Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
business address: Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden

has duly signed the attached original.

Mrs. Ruth Repp is known by person.

The notary Dr Martina Kunze asked about any prior involvement within the meaning of Section 3 Subsection 1 No. 7 BeurkG [Beurkundungsgesetz - German Notaries Act]. This was denied by the person appearing.

Bad Vilbel, 23th March 2022



Dr Martina Kunze
Notary

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Dr. Martina Kunze
3. in ihrer Eigenschaft als amtlich bestellter Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des(der)
   Notarin

Bestätigt

5. in Frankfurt/Main **6. am 28.03.22**
7. durch den Herrn Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 91 Ea A 3190
9. Siegel/Stempel **10. Unterschrift**

i.A. Dr. Lösekrug

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

NUMERO DE CERTIFICAT :*2020/HPF/FR/149*

CERTIFICAT DE CONFORMITE AUX BPF D'UN FABRICANT [1, 2]

Partie 1

Délivré à la suite d'une inspection en application des dispositions de l'
Art. 111(5) de la Directive 2001/83/CE modifiée

L'autorité compétente de France confirme les éléments suivants :
Le fabricant:***LABORATOIRES EXPANSCIENCE***
Adresse de l'établissement:***rue des Quatre Filles, EPERNON, 28230, France***

a été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° ***M 14/468*** en application des dispositions de Art. 40 de la Directive 2001/83/CE transcrites dans la législation nationale suivante :
Art. L.5124-3 du code de la santé publique

Au vu des éléments constatés lors de la dernière inspection de cet établissement, effectuée le ***2020-09-25*** , il apparaît que le fonctionnement de celui-ci est conforme aux:

- les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication établis par la directive 2003/94/CE [3]

Ce certificat reflète l'état de l'établissement de fabrication à la date de l'inspection précitée. Si plus de trois ans se sont écoulés depuis cette date, la conformité de l'établissement ne devrait pas être basée sur ce certificat. Toutefois cette période de validité peut être réduite ou prolongée par l'application des principes réglementaires de gestion du risque et par une mention dans le champ "restrictions ou clarifications". Ce certificat n'est valide que s'il est présenté avec toutes ses pages et les parties 1 et 2. L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée dans EudraGMDP. En cas d'absence contacter l'autorité émettrice.

---

[1] *Le certificat mentionné au paragraphe 111(5) de la Directive 2001/83/CE et 80(3) de la Directive 2001/82/CE, est également requis pour les importations en provenance de pays tiers dans un état membre.*

[2] *Des informations sur l'interprétation de ce modèle sont disponibles dans le menu Aide de la banque de données EudraGMDP.*

[3] *Ces exigences répondent aux recommandations de l'OMS.*

Partie 2

Médicaments à usage humain

1 OPERATIONS DE FABRICATION	
1.2	**Produits non stériles**
	1.2.1 Produits non stériles (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) 1.2.1.1 Gélules
	1.2.2 Certification de lots
1.5	**Conditionnement**
	1.5.1 Conditionnement primaire 1.5.1.1 Gélules 1.5.1.13 Comprimés
	1.5.2 Conditionnement secondaire
1.6	**Contrôle de la qualité**
	1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité *1.6.3 Physicochimique*

2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS	
2.1	**Contrôle de la qualité des médicaments importés**
	2.1.2 Microbiologique hors tests de stérilité *2.1.3 Physicochimique*
2.2	**Certification de lots de médicaments importés**
	2.2.2 Produits non stériles
2.3	**Autres activités d'importation**
	2.3.1 Etablissement d'importation physique
	2.3.2 Importation de produits intermédiaires en vue d'opérations de fabrication

Clarifications (grand public)

Signatory: Mr Said Ioughlissen, deputy head of the pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department — The ANSM does not issue hard copies of good practice certificates.

Signataire : M. Said Ioughlissen, chef adjoint du Pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes — L'ANSM ne délivre pas de copies papier des certificats de bonnes pratiques.

V. Lourme

2020-12-16

Nom et signature de la personne autorisée de l'autorité compétente de France

Virginie LOURME
Pharmacien Responsable

Laboratoires EXPANSCIENCE
S.A. au capital de 3.081.420 Euros
1, place des Saisons
92048 PARIS LA DEFENSE Cedex
RCS NANTERRE B 331 630 081 - N° TVA FR 69 331 630 081
Tél. 01.43.34.60.00 - Fax 01.43.34.61.07

Confidentiel
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Tél :*Confidentiel*
Fax :*Confidentiel*

Je soussigné Maître Aïssa NDIAYE
Notaire à Paris, certifie uniquement
la signature de M. Virginie LOURME
apposée ci-dessus
Paris, le 1er Mars 2021

EudraGMP

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. *République française* COLOMBIE

Le présent acte public

2. a été signé par Me A. NDIAYE

3. agissant en qualité de Notaire

4. est revêtu du sceau/timbre de Son étude

Attesté

5. à Paris

6. le 02 MARS 2021

7. *par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris*

8. sous le n° 0627-C

9. Sceau

10. Signature

Michel LERNOUT
PREMIER AVOCAT GENERAL

"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

TRADUCCIÓN OFICIAL

Agencia Nacional de seguridad del medicamento y productos de salud

CERTIFICADO NÚMERO: 2020/HPF/FR/149

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA [1,2]

[Gota de agua] EudraGMP

Sección 1

Se expide el presente certificado luego de una inspección en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE modificada.

La autoridad competente de Francia confirma la información siguiente:

El fabricante: **LABORATOIRES EXPANSCIENCE**

Dirección del establecimiento: **rue des Quatre Filles, EPERNON, 28230, Francia**

Ha sido inspeccionado en el marco del programa nacional de inspección en atención a la autorización de apertura n°**M14/468** en cumplimiento de lo establecido por el artículo 40 de Directiva 2001/83/CE, el cual se transcribió en la legislación nacional siguiente:

Artículo L.5124-3 del código de salud pública

Con base en elementos que se evidenciaron en la última inspección de este establecimiento realizada el **25 de septiembre de 2020**, resulta que el funcionamiento de éste es conforme a:

• los principios y directrices que rigen las buenas prácticas de manufactura establecidos por la Directiva 2004/94/CE[3]

Pierre Lasvaladas
Traductor e Intérprete Oficial
Acta No. 03 - U. de A.

Este certificado refleja la situación del establecimiento de fabricación en la fecha de la inspección mencionada anteriormente. Transcurridos 3 años o más a partir de la fecha, la conformidad .../...

.../... del establecimiento no debería basarse en este certificado. Sin embargo, este periodo de vigencia puede disminuirse o prorrogarse dando cumplimento a los principios reglamentarios de gestión del riego y mediante una anotación en el espacio "restricciones o aclaraciones". Este certificado es válido siempre y cuando se anexan al presente documento todos los folios y las secciones 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificado ingresando a EudraGMDP. En caso de ausencia, por favor comuníquese con la entidad emisora.

---

[1] Asimismo, se requiere el certificado mencionado anteriormente en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y 80(5) de la Directiva 2001/82/CE en el caso de las importaciones provenientes de países terceros en un estado miembro.

[2] Informaciones sobre la interpretación de este formato están disponibles en el menú "Ayuda" el banco de datos EudraGMDP.

[3] Estos requisitos se supeditan a las recomendaciones de la OMS.

Pierre Lasvaladas
Traductor e Intérprete Oficial
Acta N° 134 - U de A

Pierre Claude Luc LASVALADAS - Traductor e intérprete oficial

Sección 2

Medicamento de uso humano		
1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN		
1.2	**Productos no estériles**	
	1.2.1	Productos no estériles (operaciones de fabricación para las formas farmacéuticas siguientes) 1.2.1.1 Grageas
	1.2.2	Certificación de lotes
1.5	**Acondicionamiento**	
	1.5.1	Acondicionamiento primario
		1.5.1.1 Grageas 1.5.1.13 Comprimidos
		1.5.2 Acondicionamiento secundario
1.6.	**Control de calidad**	
	1.6.2	Microbiológico excluyendo las pruebas de esterilidad
	1.6.3	Fisicoquímico

2. IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS		
2.1	**Control de calidad de medicamentos importados**	
	2.1.2	Microbiológico excluyendo las pruebas de esterilidad
	2.1.3	Fisicoquímico
2.2	**Certificación de lotes de medicamentos importados**	
	2.2.2	Productos no estériles

Pierre Lasvaladas
Traductor e Intérprete Oficial
Acta No. 138 - U. de A

2.3	**Otras actividades de importación**	
	2.3.1	Establecimiento de importación físico
	2.3.2	Importación de productos intermedios con miras a operaciones de fabricación

Aclaraciones (difusión al público)

Signatario: El señor Said Loughlissen, adjunto al jefe de la Unidad de Inspección de productos farmacéuticos y lucha contra el fraude --- La ANSM no expide copias de los certificados de buenas prácticas en físico.

16 de diciembre de 2020

[Sello]
Laboratoires EXPANSCIENCE
Sociedad anónima con capital de 3.081.420 Euros
1, place des Saisons
92048 PARIS LA DEFENSE Cedex
Registro de comercio y sociedades de NANTERRE B 331 930 081 – N°IVA FR 89 331 930 081
Teléfono: 01.43.34.60.00 – Fax: 01.43.34.61.00

[Firma] V. LOURME

Nombre y firma de quien está autorizado por la autoridad competente de Francia

[Sello] Virginie LOURME
Director Químico farmacéutico

Pierre Lasvaladas
Traductor e Intérprete Oficial
Acta No. 733 - U. de A.

Confidencial

Agencia Nacional de seguridad del medicamento y productos de salud

Teléfono: Confidencial

Fax: Confidencial

[Sello]

La suscrita Doctora Aissa NDIAYE, Notaria en París, autentica sólo la firma de la señora:

[Manuscrito] Virginie LOURME

Que aparece: [Manuscrito] En el documento anterior

En París, [Manuscrito] El Primero de Marzo de 2021

[Firma] ilegible

EudraGMDP en línea, código de referencia: 112443 – Fecha de expedición: 16 de diciembre de 2020 – Signatario: confidencial.

TRADUCCIÓN

Pierre Lasvaladas
Traductor e Intérprete Oficial
Acta No. 130 - U de A

[sello:] CORTE DE APELACIÓN DE PARÍS

APOSTILLA

(Convenio de la Haya del 5 de octubre de 1961)

[Manuscrito] COLOMBIA

1. República Francesa

   El presente documento publico

2. Ha sido firmado por: [manuscrito] La Doctora Aissa NDIAYE
3. Actuando en calidad de: [manuscrito] Notaría
4. Lleva el Sello/Timbre de: [manuscrito] Su Notaría

Certificado

5. En: París
6. 02 DE MARZO DE 2021
7. Por el Fiscal general de la Corte de Apelación de Paris
8. Con el número: [manuscrito:] 4627-C
9. Sello:

[sello:] CORTE DE APELACIÓN DE PARÍS

10. Firma:

    [firma ilegible]

    [sello:] Michel LERNOUT

    PRIMER FISCAL GENERAL

"La Apostilla confirma solo la autenticidad de la firma, del sello o del timbre en el documento. Ella no significa que el contenido del documento es válido o que la República Francesa apruebe su contenido".

********** *Fin de la traducción oficial* **********

Dado en Bogotá, el 8 de abril de 2021

Pierre LASVALADAS
C.E. 408508

Pierre Lasvaladas
Traductor e Intérprete Oficial
A.I.I. No. 133 - D.C. de A.I.I.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País country/pays	**CHILE**
El presente documento público / This public document / Le présent acte public	
2. Ha sido firmado por has been signed by / a été signé par	PEDRO RICARDO REVECO HORMAZABAL
3. Quien actúa en calidad de acting in the capacity of / agissant en qualité de	NOTARIO TITULAR
4. Revestido del sello - timbre bears the seal - stamp of / est revêtu du sceau - timbre de	19° NOTARIA DE SANTIAGO
Certificado / Certified / Attesté	
5. En at / à	Santiago
6. El día the / le	14-04-2022
7. Por by / par	Karen Fernanda Arrojo Nito
8. Bajo el número N° / sous N°	EAC1901141
9. Sello - Timbre seal - stamp / sceau - timbre	
10. Firma signature	

Esta apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el firmante del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público está revestido. La apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.
Este documento ha sido firmado electrónicamente conforme a la Ley N° 19.799, sobre Documentos Electrónicos, Firma Electrónica y Servicios de Certificación de dicha Firma; y a la Ley N° 20.711, que implementa en Chile la Convención de La Haya que Suprime Exigencia de Legalización de Documentos Públicos Extranjeros.

This apostille only certifies the signature of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
This document has been signed electronically according to Law N° 19.799, about Electronic Documents, Electronic Signature and Certification Services of that Signature; and to Law N° 20.711, which implements in Chile the Convention of The Hague Abolishing the Requirement of Legalisation for Foreign Public Documents.

Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.
Le présent document est muni d'une signature électronique conformément à la loi n°19799 relative aux actes électroniques, à la signature électronique et aux services de certification de signature électronique, ainsi qu'à la loi n°20711 portant application au Chili de la Convention de La Haye qui supprime l'obligation de légalisation des actes publics étrangers.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL DOCUMENTO APOSTILLADO

Tipo de documento / Type of document / Type de document: OTROS DOCUMENTOS NOTARIALES

Titular / Holder / Titulaire: MINISTERIO DE SALUD

Número de páginas: 6
number of pages / quantité de pages

Folio/serie/otro: SIN IDENTIFICACIÓN
serie / other
folio / série / autre

VERIFICACIÓN EN LÍNEA

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en:
To verify the issuance of this apostille, see:
Cette apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante

Número Apostilla [EAC1901141]
Fecha Emisión [14-04-2022]

https://consulta.apostilla.gob.cl

Código de verificación: CFDD8769C1
Verification code / Code de vérification

Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

Ref: 2331/22
WGM/PPA/tvu

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Nº017/22

Santiago, 16 de marzo de 2022

Parte 1 / *Part 1*

La autoridad competente de Chile, Instituto de Salud Pública de Chile, a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, certifica lo siguiente:

El laboratorio farmacéutico **Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.** en su planta ubicada en **Avenida Jorge Alessandri Rodríguez N° 12310, comuna de San Bernardo, ciudad de Santiago, Chile**, cuenta con autorización de laboratorio farmacéutico de producción, cuya autorización de funcionamiento fue emitida por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante Resolución **N°1430 de 11/04/2019**, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 3/2010, del Ministerio de Salud.

En base a la información obtenida en las visitas inspectivas a este laboratorio, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Norma Técnica N° 127, aprobada mediante Decreto Exento N° 159/2013[1] del Ministerio de Salud, de las Buenas Prácticas de Laboratorio establecidas en la Norma Técnica N° 139, aprobada mediante Decreto Exento N° 543/2012[2] del Ministerio de Salud, y de la Norma Técnica N° 180 de Buenas Prácticas de Laboratorio para laboratorios de microbiología farmacéutica, aprobada por Decreto Exento N° 919 de 2015 [3].

Este laboratorio ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones, siendo la última inspección en fecha **octubre 2021.**

Este certificado no puede considerarse que acredite el cumplimiento de BPM y BPL si han transcurrido más de tres años desde la fecha de la última inspección.

Sin embargo, el período de validez puede ser reducido o extendido, según principios de gestión de análisis de riesgo, lo que si corresponde, queda establecido en el campo de anotaciones de Restricciones y Aclaraciones de este documento.

El presente certificado es válido solamente si es presentado con todas sus páginas y con sus Partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora, Instituto de Salud Pública de Chile, departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

[1] Estos requisitos corresponden al Informe Técnico del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas TRS 908, Informe 37 y siguientes en lo que corresponda, [2] y al Informe Técnico del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas TRS 957, Informe 44. [3] Informe 45 OMS (TRS 961).

The competent authority of Chile, Public Health Institute of Chile, through National Drug Agency, confirms the following:

The manufacturer **Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.**, site address **Avenida Jorge Alessandri Rodríguez N° 12310, comuna de San Bernardo, ciudad de Santiago, Chile**, holds a medicinal product manufacturing authorization, which has been renovated by Resolution **N°1430 de 11/04/2019**of the National Agency for Medicines of the Public Health Institute of Chile in accordance with Decree Supreme No. 3/2010, of the Ministry of Health.

From the knowledge gained during inspections of this manufacturer, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practices laid down in the Technical Standards No. 127, approved by Decree No. 159/2013[1] of the Ministry of Health, Good Laboratory Practices laid down in the Technical Standards No. 139, approved by Decree No. 543/2012[2] of the Ministry of Health and Technical Standard N ° 180 of Good Laboratory Practices for pharmaceutical microbiology laboratories, approved by Exempt Decree N ° 919 of 2015 [3] of the Ministry of Health.

This manufacturing site has been inspected under the national inspection programme, being the last inspection carried out on date **october 2021.**

This certificate cannot be considered to certify compliance with GMP and GLP if more than three years have elapsed since the date of the last inspection.

However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority, Public Health Institute of Chile, Department National Drug Agency.

[1] These requirements fulfil the Technical Report Series 908, 37th Report, of the Committee of Experts Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, and following in what correspond, [2] and Technical Report Series 957, 44th Report, of the Committee of Experts Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, [3] WHO Report 45 (TRS 961).

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

Parte 2 / *Part 2*

☒ *Producto Farmaceutico de uso humano / Human Medicinal Products*
☐ *Producto Farmaceutico de uso humano para investigación / Human Investigational Medicinal Products*

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS / *MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS*

1.1 Productos estériles/*Sterile products*

1.1.1 Preparados asépticamente (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas) */aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms):*

1.1.1.1 ☐ Líquidos de gran volumen/*Large volumen liquids*
1.1.1.2 ☐ Liofilizados/*Lyophilisates*
1.1.1.3 ☐ Semisólidos/*Semi-solids*
1.1.1.4 ☐ Líquidos de pequeño volumen /*Small volumen liquids*
1.1.1.5 ☐ Sólidos e implantes/*Solid and implants*
1.1.1.6 ☐ Otros preparados asépticos/ *Others aseptically prepared products* : (texto libre/*free text*)_____

1.1.2 Esterilización terminal (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)/ *Terminally sterilised(processing operations for the following dosage forms):*

1.1.2.1 ☐ Líquidos de gran volumen /*Large volumen liquids*
1.1.2.2 ☐ Semisólidos/ *Semi-solids*
1.1.2.3 ☐ Líquidos de pequeño volumen/*Small volumen liquids*
1.1.2.4 ☐ Sólidos e implantes/*Solid and implants*
1.1.2.5 ☐ Otros productos esterilizados terminalmente / *Others terminally sterilized prepared products* <texto libre */free text* >_____

1.2 Productos no estériles/ *Non-sterile products*

1.2.1 Productos no estériles (operaciones de fabricación de las siguientes formas farmacéuticas) / *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms):*

1.2.1.1 ☒ Cápsulas de cubierta dura/*Capsules, hard shell*
1.2.1.2 ☐ Cápsulas de cubierta blanda/ *Capsules, soft shell*
1.2.1.3 ☐ Gomas de mascar/ *Chewing gums*
1.2.1.4 ☐ Matrices impregnadas/ *Impregnated matrices*
1.2.1.5 ☒ Líquidos para uso externo/ *Liquids for external use*
1.2.1.6 ☒ Líquidos para uso interno /*Liquids for internal use*
1.2.1.7 ☐ Gases medicinales / *Medicinal gases*
1.2.1.8 ☒ Otras formas farmacéuticas sólidas / *Other solid dosage forms*
1.2.1.9 ☐ Preparaciones presurizadas/ *Pressurised preparations*
1.2.1.10 ☐ Productos o formulaciones marcadas con radionúcleidos o radioisótopos / *Products or formulations marked with radionuclides or radioisotopes*
1.2.1.11 ☒ Semisólidos /*Semi-solid*
1.2.1.12 ☐ Supositorios - Ovulos /*Suppositories - ovules*
1.2.1.13 ☒ Comprimidos / *Tablets*
1.2.1.14 ☐ Parches transdérmicos/ *Transdermal patches*
1.2.1.15 ☐ Dispositivos intradérmicos /*Intraruminal devices*
1.2.1.16 ☐ Otros productos no esteriles/*Other non-sterile medicinal products* (texto libre/*free text*): **polvos (tópicos u orales y granulados */oral or topic powders and granules.***

1.3 Medicamentos Biologicos */Biological medicinal product*

1.3.1 Medicamentos biológicos/*Biological medicinal products*:

1.3.1.1 ☐ Vacunas /*Vaccines*
1.3.1.2 ☐ Sueros /Serums
1.3.1.3 ☐ Hemoderivados /*Blood products*
1.3.1.4 ☐ Hormonas /*Hormones*
1.3.1.5 ☐ Biotecnológicos o Fármacos recombinantes /*Biotechnology products*
1.3.1.6 ☐ Antibióticos /*Antibiotics*
1.3.1.7 ☐ Alérgenos/ *Allergens*
1.3.1.8 ☐ Terapia génica /*Gene therapy products*
1.3.1.9 ☐ Otros productos biologicos/ *Other biological medicinal products* (texto libre/*free text*): _____

1.4 Otros productos o actividades de fabricación/ *Other products or processing activity*

1.4.1 Fabricación de/ *Manufacture of:*

1.4.1.1 ☐ Fitofarmacos /*Herbal products*
1.4.1.2 ☐ Productos homeopáticos/ *Homeopathic products*
1.4.1.3 ☒ Otros/ *Others* (texto libre/ *free text*): **Fabricación de hierbas medicinales / *manufacture of medicinal herbs***

1.4.2 Otras /*Others* (texto libre/ *free text)*_____

Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

1.5	Productos Segregados/ *Segregated products*
	1.5.1 Fabricación de/ *Manufacture of:*
	1.5.1.1 ☐ Radiofarmacos / *Radiopharmaceuticals*
	1.5.1.2 ☐ Betalactamicos / *Beta-lactamics*
	1.5.1.3 ☐ Citostáticos / *Cytostatics*
	1.5.1.4 ☐ Hormonas sexuales/ *Sexual hormones*
	1.5.1.5 ☐ Inmunosupresores / *Immunosuppressors*
	1.5.1.6 ☐ Parasiticidas/ *Parasiticides*

1.6	Envasado / *Packaging*
	1.6.1 Envasado primario productos no estériles / *Primary packing of non-sterile products*
	1.6.1.1 ☒ Cápsulas de cubierta dura /*Capsules, hard shell*
	1.6.1.2 ☐ Cápsulas de cubierta blanda/ *Capsules, soft shell*
	1.6.1.3 ☐ Gomas de mascar / *Chewing gums*
	1.6.1.4 ☐ Matrices impregnadas / *Impregnated matrices*
	1.6.1.5 ☒ Líquidos para uso externo/ *Liquids for external use*
	1.6.1.6 ☒ Líquidos para uso interno / *Liquids for internal use*
	1.6.1.7 ☐ Gases medicinales/ *Medicinal gases*
	1.6.1.8 ☒ Otras formas farmacéuticas sólidas/ *Other solid dosage forms*
	1.6.1.9 ☐ Preparaciones presurizadas / *Pressurised preparations*
	1.6.1.10 ☐ Productos o formulaciones marcadas con radionúcleidos o radioisótopos / *Products or formulations marked with radionuclides or radioisotopes*
	1.6.1.11 ☒ Semisólidos/ *Semi-solid*
	1.6.1.12 ☐ Supositorios - Ovulos /*Suppositories – ovules*
	1.6.1.13 ☒ Comprimidos / *Tablets*
	1.6.1.14 ☐ Parches transdérmicos/ *Transdermal patches*
	1.6.1.15 ☐ Dispositivos intradérmicos / *Intraruminal devices*
	1.6.1.16 ☐ Otros productos no estériles/*Other non-sterile medicinal products* (texto libre/*free text*): **envasado de hierbas medicinales / *Packaging of medicinal herbs.***
	1.6.2. Envasado primario de productos estériles / *Primary packaging of sterile products*
	1.6.2.1 ☐ Líquidos de gran volumen / *Large volumen liquids*
	1.6.2.2 ☐ Liofilizados / *Lyophilisates*
	1.6.2.3 ☐ Semisólidos / *Semi-solid*
	1.6.2.4 ☐ Líquidos de pequeño volumen/ *Small volumen liquids*
	1.6.2.5 ☐ Sólidos e implantes / *Solid and implants*
	1.6.2.6 ☐ Otros preparados asépticos / *Others aseptically prepared products* : (texto libre/*free text*)_____
	1.6.3 Envasado primario de productos segregados/*Primary packaging of segregated products*
	Texto libre indicando la forma farmacéutica a envasar/ Free text indicating the dosage form to be packaged:_____
	1.6.4 Acondicionamiento/ *Conditioning*
	1.6.3.1 ☒ Manipulación de envase secundario para cumplimiento de la rotulación autorizada / *Handling of secondary packaging for compliance with authorized labeling*
	1.6.3.2 ☒ Cambio o inclusión de folletos autorizados / *Change or inclusion of authorized brochures*
	1.6.3.3 ☒ Inclusion de accesorios autorizados / *Inclusion of authorized accessories*
	1.6.3.4 ☒ Re-estuchado con o sin cambio de presentación, sin alterar el envase primario definitivo/ *Re-cartoning with or without change of presentation, without altering the definitive primary package*
	1.6.3.5 ☒ Rotulación de envase primario sin alteración de su integridad / *Primary container labeling without altering its integrity.*

Cualquier restricción o aclaración relacionada con el alcance de estas operaciones de manufactura/ *Any restriction or clarification related to the scope of these manufacturing operations:*_____

1.7	Control de calidad / *Quality control testing*
	1.7.1 ☐ Microbiológico: esterilidad / *Microbiological: sterility*
	1.7.2 ☒ Microbiológico: no esterilidad / *Microbiological: non-sterility*
	1.7.3 ☒ Químico/físico / *Chemical /Physical*
	1.7.4 ☐ Biológico/ *Biological*

Cualquier restricción o aclaración relacionada con el alcance de las pruebas realizadas/*Any restriction or clarification related to the scope of the tests performed:*

1.7.3 incluye alcance análisis biofarmaceuticos/ includes scope of biopharmaceutical analysis

Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

2 IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / *IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*	
2.1	**Control de calidad de los medicamentos importados** */Quality control testing of imported medicinal products*
	2.1.1 ☐ Microbiológico: esterilidad / *Microbiological: sterility* 2.1.2 ☒ Microbiológico: no esterilidad / *Microbiological: non-sterility* 2.1.3 ☒ Químico/físico / *Chemical /Physical* 2.1.4 ☐ Biológico / *Biological*
2.2	**Otras actividades de importación (cualquier otra actividad de importación relevante que no esté cubierta arriba) /** ***Others importations activities (any other relevant import activity not covered above)***
	2.2.1 ☒ Almacenamiento de productos farmaceuticos importados / *Storage of imported pharmaceutical products* 2.2.2 ☒ Importación de productos intermedios que se someten a una transformación posterior/ *Imports of intermediate products that undergo further processing* 2.2.3 ☐ Otro/ Others (texto libre/*free text*): **actividades de exportación y distribución /** ***export and distribution activities***

3 OPERACIONES DE FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS/ *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES*	
3.1	**Fabricación de Sustancias Activas por Síntesis Química/** ***Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis***
	3.1.1 ☐ Fabricación de sustancias activas intermedias/ *Manufacture of active substance intermediates* 3.1.2 ☐ Fabricación de sustancias activas puras / *Manufacture of crude active substance* 3.1.3 ☐ Formación de sales / Pasos de purificación : <texto libre> (por ejemplo, cristalización)/ *Salt formation /Purification steps: free text (e.g. crystallization)*_____ 3.1.4 ☐ Otros <texto libre> Others (texto libre/*free text*)_____
3.2	**Extracción de Sustancia Activa de Fuentes Naturales/** ***Extraction of Active Substances from Natural Sources***
	3.2.1 ☐ Extracción de sustancias de origen vegetal / *Extraction of substance from plant source* 3.2.2 ☐ Extracción de sustancias de origen animal /*Extraction of substance from animal source* 3.2.3 ☐ Extracción de sustancias de origen humano /*Extraction of substance from human source* 3.2.4 ☐ Extracción de una sustancia a partir de una fuente mineral / *Extraction of substance from mineral source* 3.2.5 ☐ Modificación de la sustancia extraída <especificar fuente 1,2,3,4> /*Modification of extracted substance (specify source 1,2,3,4)* 3.2.6 ☐ Purificación de la sustancia extraída <especificar fuente 1,2,3,4> / *Purification of extracted substance (specify source 1,2,3,4)* 3.2.7 ☐ Otros <texto libre> *Others (texto libre/free text)*_____
3.3	**Fabricación de sustancias activas mediante procesos biológicos/** ***Manufacture of Active Substance using Biological Processes***
	3.3.1 ☐ Fermentación /*Fermentation* 3.3.2 ☐ Cultivo celular <especificar tipo de célula> (por ejemplo, de mamífero / bacteriana)/ *Cell Culture < specify cell type> (e.g. mammalian / bacterial)* 3.3.3 ☐ Aislamiento / Purificación / *Isolation/ Purification* 3.3.4 ☐ Modificación / *Modification* 3.3.5 ☐ Otros <texto libre> *Others (texto libre/free text)*_____
3.4	**Fabricación de la Sustancia Activa Estéril (deben completarse las secciones 3.1, 3.2 y 3.3, según proceda) /** ***Manufacture of Sterile Active Substance (section 3.1, 3.2, 3.3 to be completed as applicable)***
	3.4.1 ☐ Preparado asépticamente / *Aseptically prepared* 3.4.2 ☐ Esterilizacion terminal / *Terminally sterilized*
3.5	**Pasos Generales de Acabado /** ***General Finishing Steps***
	3.5.1 ☐ Fases de procesamiento físico < especificar > (por ejemplo, secado, molienda / micronización, tamizado)/ *Physical processing steps (specify) (e.g. drying, milling /micronisation, sieving)* 3.5.2 ☐ Envasado primario (encerrar/sellar la sustancia activa dentro de un material de envasado que está en contacto directo con la sustancia)/ *Primary Packaging (enclosing/ sealing the active substance within a packaging material wich is in direct contact with the substance*) 3.5.3 ☐ Envasado secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material de envasado o contenedor exterior. Esto incluye también cualquier etiquetado del material que pueda utilizarse para la identificación o trazabilidad (numero de lote) de la sustancia activa) / *Secondary Packaging (placing the sealed primary package an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)* 3.5.4 ☐ Otros <texto libre> (para operaciones no descritas anteriormente) / *Other <free text> (for operations not described above)*_____
3.6	**Control de Calidad /** ***Quality Control Testing***
	3.6.1 ☐ Pruebas físicas y químicas / *Physical /Chemical testing*

Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

	3.6.2 ☐ Pruebas microbiológicas (excluyendo las pruebas de esterilidad)/ *Microbiological testing (excluding sterility testing)* 3.6.3 ☐ Pruebas microbiológicas (incluidas las pruebas de esterilidad) / *Microbiological testing (including sterility testing)* 3.6.4 ☐ Pruebas biológicas / *Biological Testing*
4. Otras Actividades - Sustancias Activas / Others Activities – Active Substances (texto libre / *free text)* _____	

Anotaciones de restricciones o aclaraciones relativas al alcance de este certificado / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate*: _____

Santiago, 16/03/2022

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Subdepartamento Control y Vigilancia
de Medicamentos y Cosméticos
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Q.F. CARLOS BRAVO GOLDSMITH
JEFE SUBDEPARTAMENTO
CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

CERTIFICO: El presente legajo que consta de .....03..... hojas que llevan mi timbre, se encuentra conforme con el documento que tuve a la vista y devolví al requirente con esta fecha. Santiago,

14 ABR 2020

NOTARIO PUBLICO

ROSA GARRIDO
NOTARIA REVEC

S. R.

PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Ref.ª/réf./ref.

APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

1. País/Pays/Country: **Portugal**
   Este documento público/Le présent acte public/This public document
2. Foi assinado por/a été signé par/has been signed by **Henrique Bastos**
3. Agindo na qualidade de/agissant dans la qualité de/acting in the capacity of **Advogado 61833L**
4. E tem o selo de/est revêtu du sceau de/bears the seal of **Henrique Bastos**

Reconhecido/Attesté/Certified

5. Em/à/at **Lisboa**
6. A /le /the **1 de abril de 2020**
7. Pela Procuradora-Geral da República /par le Procureur général de la République/by the Attorney General
8. Sob o nº /sous le nº /Nº **7471-2020**
9. Selo/sceau/seal
10. Assinatura/signature/signature

Lucília Maria das Neves Franco Morgadinho Gago

A presente Apostila apenas certifica a assinatura, a qualidade em que o signatário do ato atuou e o selo/carimbo que consta do ato. Não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et le sceau/timbre dont cet acte est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu du document pour lequel elle a été émise.

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal/stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

La presente Apostilla sólo certifica la firma, la capacidad del signatario y el sello/timbre que ostenta. La Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Rua da Escola Politécnica, n.º 140 1269-269 LISBOA PORTUGAL * Telf.: 21 392 19 00 * 21 394 98 00 * Fax: 21 397 52 55
E-mail: correiopgr@pgr.pt

CAETANO DE FREITAS & ASSOCIADOS
sociedade de advogados

HENRIQUE BASTOS

Advogado

Avenida 24 de Julho n.º 68, E, 1200-869 Lisboa

Cédula Profissional nº 61833L

CERTIFICO

UM Que a fotocópia apensa a este documento está conforme o original.

DOIS Que a fotocópia apensa a este documento foi extraída do original, que é um Certificado de Boas Práticas de Fabrico com o n.º FT014/001/2020, emitido pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., a 21/02/2020, a favor de Germed Farmacêutica, Ltda.

TRÊS Que ocupa 3 (três) páginas, cujas folhas têm aposto o meu carimbo e o selo deste escritório e estão por mim rubricadas.

Lisboa, 27 de março de 2020

Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C. P. 61833L - NIF: 275 770 842

Henrique Mestre Bastos

(Nos termos do art. 38º do Decreto Lei nº 76-A/2006 de 29 de Março e Portaria nº 657-B/2006, de 29 de Junho)

REGISTADO A: 2020-03-27
COM O Nº: 61833L/100

Este acto não é sujeito a selo nos termos do n.º 2 do art. 1º do CIS.

HENRIQUE BASTOS
Lawyer
Avenida 24 de Julho n.º 68, E, 1200-869 Lisbon
Professional Card nº 61833L

I HEREBY CERTIFY

ONE That the copy attached to this document is as per its original.

TWO That the copy attached to this document was extracted from its original, which is a Certificate of Good Manufacturing Practice with the number FT014/001/2020, issued by the National Authority of Medicines and Health Products, I.P., on the 21/02/2020 in favour of Germed Farmacêutica, Ltda.

THREE That it consists of 3 (three) pages, that bear my official stamp, the seal of this office, and are numbered and signed by me.

Lisbon, 27th of March, 2020

Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C. P. 61833L - NIF: 275 770 842
Henrique Mestre Bastos

(Within the previewed in article 38 of the Decree of Law no 76-A/2006, 29th March and Ordinance no 657-B/2006, 29th of June)

Registered: 2020-03-27
Under no: 61833L/100

This act is not subject to a seal under the terms of no. 2 of art. 1 of the CIS

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C. P. 61833L - NIF: 275 770 842

1/3

National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

CERTIFICATE NUMBER: ***FT014/001/2020***

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER [1, 2]

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Portugal confirms the following:
The manufacturer: ***Germed Farmacêutica, Ltda***
Site address: ***Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay, Hortolândia, 13186-901 São Paulo, Brazil***
DUNS Number: ***89-723-9562***

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Art.176.º n.º 4 of Decree-Law n.º 176/2006, 30 of August

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2019-05-10*** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC [3]

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

---

[1] *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database*

[3] *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

Fernanda Rolha
Diretora da Direção
Inspeção e Licenciamentos

SGS

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 Fax: +351 217 987 315 Website: www.infarmed.pt E-mail: infarmed@infarmed.pt

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C. P. 61833L - NIF: 275 770 842

2/3

ıan Medicinal Products	

MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	**Non-sterile products**
	1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms) 1.2.1.2 Capsules, soft shell 1.2.1.6 Liquids for internal use
1.5	**Packaging**
	1.5.1 Primary Packaging 1.5.1.2 Capsules, soft shell 1.5.1.6 Liquids for internal use
	1.5.2 Secondary packaging
1.6	**Quality control testing**
	1.6.2 Microbiological: non-sterility *1.6.3 Chemical/Physical*

Any restrictions related to the scope of this certificate :

The following operations are performed by Snellog Armazéns Gerais e Logística Ltda., located at Estrada Municipal 254, Bairro Tanquinho Velho, Jaguariúna, Brasil: storage and sampling of starting materials; quality control of packaging material; storage and distribution of finished products.

Clarifying remarks (for public users)

The following operations are performed by Snellog Armazéns Gerais e Logística Ltda., located at Estrada Municipal 254, Bairro Tanquinho Velho, Jaguariúna, Brasil: storage and sampling of starting materials; quality control of packaging material; storage and distribution of finished products.

SGS

Fernanda Ralha
Diretora da Direção
Inspeção e Licenciamentos

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel. +351 217 987 100 Fax. +351 217 987 349 Website: www.infarmed.pt E-mail: info@infarmed.pt

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

3/3 Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C. P. 61833L - NIF: 275 770 842

20-02-21

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Portugal

Maria Fernanda Ralha

Ms. Maria Fernanda Ralha Henriques Matos
National Authority of Medicines and Health Products, I.P.
Tel: *+351 21 7987278*
Fax: *+351 21 7987257*

Fernanda Ralha
Diretora da Direção
Inspeção e Licenciamentos

SGS

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 Fax: +351 217 987 319 Website: www.infarmed.pt E-mail: infarmed@infarmed.pt

ORDEM DOS ADVOGADOS

REGISTO ONLINE DOS ACTOS DOS ADVOGADOS
Artigo 38.º do Decreto-Lei n.º 76-A/2006, de 29-03
Portaria n.º657-B/2006, de 29-06

Dr.(a) Henrique Bastos
CÉDULA PROFISSIONAL: 61833L
IDENTIFICAÇÃO DA NATUREZA E ESPÉCIE DO ACTO
Certificação de fotocópias
IDENTIFICAÇÃO DOS INTERESSADOS
Germed Farmacêutica, Lda
NIPC nº. 506625052
EXECUTADO A: 2020-03-27 14:50
REGISTADO A: 2020-03-27 15:35
COM O Nº: 61833L/100

Poderá consultar este registo em http://oa.pt/atos
usando o código 33661319-213357

Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C. P. 61833L - NIF: 275 770 842

OFICINA DEL FISCAL GENERAL

APOSTILLA

Convencion de la Haya de Octubre 5, 1961

1. País: **Portugal**

Este documento público

2. **ha sido firmado por Henrique Bastos**

3. actuando en calidad de **Abogado 61833L**

4. **lleva el sello de Henrique Bastos**

Certificada

5. **En Lisboa**

6. **el 1 de abril de 2020**

7. **Por el Fiscal General**

8. **No. 7471-2020**

9. **Sello**

10. **Firma**

Firma

Lucilia María das Neves Franco Morgadinho Gago

La presente Apostilla sólo certifica la firma, la capacidad del signatario y el sello/timbre que ostenta. La Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Rua de Escola Politecnica, No. 140 1269-269 LISBOA-PORTUGAL Tel: 21 3921900 * 21 3949800 * Fax: 21 3975255

Email: correiopgr@pgr.pt

J.D. LUIS FERNANDO YEPEZ
Certified Translator / English-Spanish-English
Res. 1029 Department of Justice - 1991
ministerio@babeltranslations.com

Escaneado con CamScanner

IVÁN PAIXÃO ARAÚJO

Traductor e Intérprete Oficial: Portugués-Español / Español-Portugués
Certificado No 0258

El siguiente es el contenido fiel de un documento que me fuera presentado en lengua portuguesa, para su traducción oficial al idioma español y cuyo texto es como sigue:

CAETANO DE FREITAS & ASSOCIADOS

Sociedad de Abogados

Henrique Bastos

Abogado

Avenida 24 de julio No. 68, E, 1200-869 Lisboa

Tarjeta Profesional No. 61833L

CERTIFICO

UNO – Que la fotocopia anexa a este documento está conforme con el original.

DOS – Que la fotocopia anexa a este documento fue obtenida del original, que es un Certificado Buenas Prácticas de Fabricación con el No. FT014/001/2020, emitido por la Autoridad Nacional de Medicamento y Productos de Salud, I.P., a 21/02/2020, a favor de Germed Farmacéutica, Ltda.

TRES – Que ocupa 3 (tres) páginas, cuyas hojas tienen impuesto mi sello y el sello de esta oficina, estando rubricadas por mí.

Lisboa, 27 de marzo de 2020.

Firma ilegible y sello de Henrique Bastos – Abogado – Avenida 24 de julio No. 68, E, 1200-869 Lisboa – T.P. 61833L – NIF 275 770 842.

Como dispone el art. 38 del Decreto Ley No. 76 – A/2006 del 29 de marzo y Ordenanza No. 657-B/2006 del 29 de junio.

Registrado el 2020/03/27 con el No. 61833L/100.

Este acto no está sujeto a sello, como dispone el No. 2 del Art. 1º del CIS.

***

IVÁN PAIXÃO ARAÚJO
TRADUCTOR OFICIAL
RESOLUCIÓN 0258
PORTUGUÉS-ESPAÑOL | ESPAÑOL-PORTUGUÉS

Escaneado con CamScanner

CAETANO DE FREITAS & ASSOCIADOS
sociedade de advogados

HENRIQUE BASTOS

Abogado

Avenida 24 de Julho No. 68, E, 1200-869 Lisboa

Tarjeta Profesional No. 61833L

POR EL PRESENTE CERTIFICO

UNO Que la copia adjunta a este documento es de conformidad a su original.

DOS Que la copia adjunta a este documento se extrajo de su original, el cual es un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con el número FT014/001/2020, emitido por la Autoridad Nacional de Medicinas y Productos de la Salud, I.P., el 21/02/2020 a favor de Germed Farmacêutica, Ltda.

TRES Que consiste de 3 (tres) páginas, que lleva mi sello oficial, el sello de esta oficina, y están numeradas y firmadas por mí.

Lisboa, 27 de marzo de 2020

Henrique Bastos
Abogado
Avenida 24 de Julho No. 68, E, 1200-869 Lisboa
T.P. 61833L – NIF: 275 770 842
X Firmado

(Dentro de lo previsto en el artículo 38 del decreto de Ley No. 76-A/2006, 29 de marzo, y la Ordenanza No. 657-B/2006, 29 de junio)

Registrado: 2020-03-27

Bajo el No.: 61833L/100

Este acto no está sujeto a sello bajo los términos del No. 2 del Art. 1 del CIS

J.D. LUIS FERNANDO YEPEZ
Certified Translator / English-Spanish-English
Res. 1029 Department of Justice - 1991
ministerio@babeltraducciones.es

Escaneado con CamScanner

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE Infarmed

Autoridad Nacional de Medicinas y Productos de la Salud, I.P.

NÚMERO DE CERTIFICADO: ***FT014/001/2020***

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE[1, 2]

Parte 1

Emitido después de una inspección de acuerdo con:
Art. 111 (5) de la Directiva 2001/83/EC en su forma enmendada

La autoridad competente de Portugal confirma lo siguiente:
El fabricante: ***Germed Farmacêutica, Ltda.***
Dirección del sitio: ***Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay, Hortolândia, 13186-901 São Paulo, Brasil***
DUNS Número: 89-723-9562

Ha sido inspeccionado en conexión con los fabricantes que listan la autorización (es) de marketing ubicada fuera di Área Económica Europea de conformidad con el Art. 111 (4) de la Directiva 2001/83/EC transpuesta en la siguiente legislación nacional:

Art. 176 No. 4 del Decreto Ley No. 176/2006, 30 de agosto

A partir del conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, el último de los cuales se realizó el ***2019-05-10***, se considera que cumple con:

- Los principios y directrices de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en la Directiva 2003/94/EC[3]

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento de la inspección mencionada anteriormente y no se debe confiar en que refleje el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección. Sin embargo, este período de validez puede reducirse o ampliarse utilizando los principios de gestión de riesgos regulatorios mediante una entrada en el campo Restricciones o Comentarios aclaratorios. Este certificado es válido solo cuando se presenta con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar en EudraGMDP. Si no aparece, póngase en contacto con la autoridad emisora.

---

[1] El certificado a que se refieren el párrafo 111 (5) de la Directiva 2001/83/EC y el 80 (5) de la Directiva 2001/82/EC, se requerirá para las importaciones procedentes de terceros países a un Estado miembro.

[2] La guía sobre la interpretación de esta plantilla se puede encontrar en el menú Ayuda de la base de datos EudraGMDP.

[3] Estos requisitos cumplen con las recomendaciones de BPM de la OMS.

J.D. LUIS FERNANDO YEPEZ
Certified Translator / English-Spanish-English
Res. 1029 Department of Justice
[illegible]

Escaneado con CamScanner

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE Infarmed

Parte 2

Productos Medicinales para Investigación en Humanos

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.2	**Productos no estériles**
	1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para los siguientes tipos de dosificación) 1.2.1.1 Cápsulas, cáscara dura 1.2.1.6 Líquidos para uso interno
1.5	**Empacado**
	1.5.1 Empacado principal 1.5.1.1 Cápsulas, cáscara dura 1.5.1.6 Líquidos para uso interno
	1.5.2 Empacado secundario
1.6	**Prueba de control de calidad**
	1.6.2 Microbiológica: sin esterilidad *1.6.3 Química/Física*

Las siguientes operaciones las realizan Snellog, Armaréns Gerais e Logística Ltda., ubicada en Estrada Municipal 254, Bairo Tanquino Velho, Jaguarúna, Brasil: el almacenamiento y muestreo de los materiales de inicio de producción, el control de calidad y empacado del material, el almacenamiento y distribución de los productos terminados.

Observaciones de aclaración (para usuarios públicos

Las siguientes operaciones las realizan Snellog, Armazéns Gerais e Logística Ltda., ubicada en Estrada Municipal 254, Bairo Tanquino Velho, Jaguarúna, Brasil: el almacenamiento y muestreo de los materiales de inicio de producción, el control de calidad y empacado del material, el almacenamiento y distribución de los productos terminados.

J.D. LUIS FERNANDO YEPEZ
Certified Translator / English-Spanish-English
Res. 1029 Department of Justice - 1994
ministerio@babeltraducciones.co

Escaneado con CamScanner

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE Infarmed

2020-02-21

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Francia

X Firmado
Srta. María Fernanda Ralha Henriques Matos
Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos para la Salud
Tel: ***+351 21 7987278***
Fax: ***+351 21 7987257***

Sello

J.D. LUIS FERNANDO YEPEZ
Certified Translator / English-Spanish-English
Res. 1029 Department of Justice 1991
ministerio@babeltraducciones.co

Escaneado con CamScanner

Orden de los Abogados

Registro online de los actos de los abogados

Artículo 38 del Decreto Ley No. 76 – A/2006, del 29 – 03

Ordenanza No. 657 – B/2006, del 29 – 06

Dr. Henrique Bastos

- Tarjeta profesional: 61833L
- Identificación de la naturaleza y especie del acto: Certificación de fotocopias
- Identificación de los interesados: Germed Farmacéutica, Ltda con NIPC No. 506625052
- Ejecutado a: 2020/03/27 a las 14:50
- Registrado a: 2020/03/27 a las 15:35
- Con el No.: 61833L/100

Podrá consultar este registro en **http://oa.pt/atos** usando el código 33661319-213357

Firma ilegible y sello de Henrique Bastos – Abogado – Avenida 24 de julio No. 68, E, 1200-869 Lisboa – T.P. 61833L – NIF 275 770 842.

Era todo cuanto contenía el documento. Es traducción fiel y completa.

Fecha de la traducción: jueves 30 de julio de 2020.

IVÁN PAIXÃO ARAÚJO
TRADUCTOR OFICIAL
RESOLUCIÓN 0258
PORTUGUÉS - ESPAÑOL / ESPAÑOL - PORTUGUÉS

Escaneado con CamScanner

Aura Lorena Burbano

De: Oficina de Atención al Ciudadano INVIMA <noticiudadano@invima.gov.co>
Enviado el: martes, 13 de diciembre de 2022 9:02 a. m.
Para: Aura Lorena Burbano
Asunto: [#VWG-WZ2-62YZ] Nueva respuesta para: GERMED FARMACEUTICA LTDA

------ Responder arriba de esta linea ------

Señor Usuario(a) Aura Lorena Burbano Guzman
Solicitud: ID VWG-WZ2-62YZ
Trámite: GERMED FARMACEUTICA LTDA

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: 20221259606
Llave: 353580
Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: https://nam10.safelinks.protection.outlook.com/?url=http%3A%2F%2Fwww.invima.gov.co%2F&data=05%7C01%7Calburbano%40megalabs.com.co%7C567e69ae9c6642e08c4b08dadd129681%7C4de8f6857e4c49b3801289fa56ffb564%7C0%7C0%7C638065369167181719%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Ik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C3000%7C%7C%7C&sdata=tgVg%2Foo7l1VMAMP0u0OZFtcOSgozDyLcb%2FHaHWbNPcs%3D&reserved=0 / 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

Para consultar su solicitud, por favor ingrese a través del siguiente enlace: https://nam10.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fapp.invima.gov.co%2Fovirtual%2Fticket.php%3Ftrack%3DVWG-WZ2-62YZ%26e%3Dalburbano%2540megalabs.com.co%26Refresh%3D71934&data=05%7C01%7Calburbano%40megalabs.com.co%7C567e69ae9c6642e08c4b08dadd129681%7C4de8f6857e4c49b3801289fa56ffb564%7C0%7C0%7C638065369167181719%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Ik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C3000%7C%7C%7C&sdata=T1WClyQTVblyF45ss25nZUbvCjF8zzO6D2KM3MEZJFg%3D&reserved=0

Su opinión es fundamental en nuestro proceso de mejora continua, a continuación lo invitamos a calificar el servicio prestado por nuestros funcionarios a través del siguiente enlace: https://nam10.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fapp.invima.gov.co%2Fformularios%2Fview.php%3Fid%3D427466&data=05%7C01%7Calburbano%40megalabs.com.co%7C567e69ae9c6642e08c4b08dadd129681%7C4de8f6857e4c49b3801289fa56ffb564%7C0%7C0%7C638065369167181719%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Ik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C3000%7C%7C%7C&sdata=ZI%2Bi%2Bya9Gf%2FVOs4hLbki1sSZT6TzSLup2uKFG3PK84s%3D&reserved=0

**********NO RESPONDER - Mensaje Generado Automáticamente**********

Por favor No responda, ni reenvié mensajes a esta cuenta de correo, debido a que es únicamente de uso informativo y por lo tanto no es monitoreada.

¡Gracias por utilizar nuestros servicios¡ _____

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.
CAUTION: External email. Do not click links or open attachments unless you recognize the sender and know the content is safe.

PRECAUCIÓN: Correo electrónico externo: No realice click en enlaces ni abra archivos adjuntos a menos que reconozca al remitente y determine que el contenido es seguro.

_____

S. R.

PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Ref.ª/réf./ref.

APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

1. País/Pays/Country: **Portugal**
   Este documento público/Le présent acte public/This public document
2. Foi assinado por/a été signé par/has been signed by **Henrique Bastos**
3. Agindo na qualidade de/agissant dans la qualité de/acting in the capacity of **Advogado 61833L**
4. E tem o selo de/est revêtu du sceau de/bears the seal of **Henrique Bastos**

Reconhecido/Attesté/Certified

5. Em/à/at **Lisboa**
6. A /le /the **1 de abril de 2020**
7. Pela Procuradora-Geral da República /par le Procureur général de la République/by the Attorney General
8. Sob o nº /sous le nº /Nº **7472-2020**
9. Selo/sceau/seal
10. Assinatura/signature/signature

Lucília Maria das Neves Franco Morgadinho Gago

A presente Apostila apenas certifica a assinatura, a qualidade em que o signatário do ato atuou e o selo/carimbo que consta do ato. Não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et le sceau/timbre dont cet acte est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu du document pour lequel elle a été émise.

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal/stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

La presente Apostilla sólo certifica la firma, la capacidad del signatario y el sello/timbre que ostenta. La Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Rua da Escola Politécnica, n.º 140 1269-269 LISBOA PORTUGAL * Telf.: 21 392 19 00 * 21 394 98 00 * Fax: 21 397 52 55
E-mail: correiopgr@pgr.pt

HENRIQUE BASTOS
Advogado
Avenida 24 de Julho n.º 68, E, 1200-869 Lisboa
Cédula Profissional nº 61833L

CERTIFICO

UM Que a fotocópia apensa a este documento está conforme o original.

DOIS Que a fotocópia apensa a este documento foi extraída do original, que é um Certificado de Boas Práticas de Fabrico com o n.º FT15/MH/001/2020, emitido pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., a 19/02/2020, a favor de EMS, S.A.

TRÊS Que ocupa 4 (quatro) páginas, cujas folhas têm aposto o meu carimbo e o selo deste escritório e estão por mim rubricadas.

Lisboa, 27 de fevereiro de 2020

Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C. P. 61833L - NIF: 275 770 842

Henrique Nestor Bastos

(Nos termos do art. 38º do Decreto Lei nº 76-A/2006 de 29 de Março e Portaria nº 657-B/2006, de 29 de Junho)

REGISTADO A: 2020-03-27
COM O Nº: 61833L/97

Este acto não é sujeito a selo nos termos do n.º 2 do art. 1º do CIS.

CAETANO DE FREITAS & ASSOCIADOS
sociedade de advogados

HENRIQUE BASTOS

Lawyer

Avenida 24 de Julho n.º 68, E, 1200-869 Lisbon

Professional Card nº 61833L

I HEREBY CERTIFY

ONE That the copy attached to this document is as per its original.

TWO That the copy attached to this document was extracted from its original, which is a Certificate of Good Manufacturing Practice with the number FT15/MH/001/2020, issued by the National Authority of Medicines and Health Products, I.P., on the 19/02/2020 in favour of EMS S.A.

THREE That it consists of 4 (four) pages, that bear my official stamp, the seal of this office, and are numbered and signed by me.

Lisbon, 27th of March, 2020

Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C. P. 61833L - NIF: 275 770 842

Henrique Mestre Bastos

(Within the previewed in article 38 of the Decree of Law no 76-A/2006, 29th March and Ordinance no 657-B/2006, 29th of June)

Registered: 2020-03-27
Under no: 61833L/97

This act is not subject to a seal under the terms of no. 2 of art. 1 of the CIS

PÚBLICA
ORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed

Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisb
C. P. 61833L - NIF: 275 770 842

National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

CERTIFICATE NUMBER: *FT15/MH/001/2020*

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER [1] [2]

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Portugal confirms the following:
The manufacturer: ***EMS, S.A.***
Site address: ***Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay, Hortolândia, CEP 13186-901 São Paulo, Brazil***

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Art.176.º n.º 4 of Decree-Law n.º 176/2006, 30 of August

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2019-05-10*** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC [3]

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

---

[1] *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 50(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.*

[3] *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

SGS

Fernanda Ralha
Diretora de Direção
Inspeção e Licenciamentos

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: (+351) 217 987 100 Fax: (+351) 217 987 198 Website: www.infarmed.pt E-mail: infarmed@infarmed.pt

PÚBLICA
ORTUGUESA
SAÚDE
SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE
Infarmed
Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C. P. 61833L - NIF: 275 770 842

uman Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	**Non-sterile products**
	1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms) 1.2.1.1 Capsules, hard shell 1.2.1.6 Liquids for internal use 1.2.1.8 Other solid dosage forms: granules(en) 1.2.1.11 Semi-solids 1.2.1.13 Tablets Special Requirements 7 Other: including cytotoxics(en)
1.5	**Packaging**
	1.5.1 Primary Packaging 1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.6 Liquids for internal use 1.5.1.8 Other solid dosage forms: granules(en) 1.5.1.11 Semi-solids 1.5.1.13 Tablets Special Requirements 7 Other: including cytotoxics(en)
	1.5.2 Secondary packaging
1.6	**Quality control testing**
	1.6.2 Microbiological: non-sterility *1.6.3 Chemical/Physical*

SGS
Fernanda Rolão
Diretora de Direção
Inspeção e Licenciamentos

PÚBLICA
ORTUGUESA
SAÚDE
SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE
Infarmed
Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C.P. 61833L - NIF: 275 770 842
3/4

restrictions related to the scope of this certificate:

uilding	Room	Line/equipment	QC testing	Products
53	*N.A.*	*Primary and secondary packaging (solids).*	*N.A.*	*N.A.*
43	*N.A.*	*Manufacturing, primary and secondary packaging (solids); primary and secondary packaging (semi-solids); dispensing (except cytotoxic APIs and cyclosporin); serialisation.*	*N.A.*	*N.A.*
16	*N.A.*	*Manufacturing (liquids and semi-solids); primary and secondary packaging (liquids).*	*N.A.*	*N.A.*
15A	*N.A.*	*Cross-docking; quality control.*	*N.A.*	*N.A.*
56	*N.A.*	*Manufacturing and packaging of cytotoxics (solids).*	*N.A.*	*N.A.*
40	*N.A.*	*Primary and secondary packaging (solids).*	*N.A.*	*N.A.*

DUNS Number (EMS, S.A.): 89-723-9562 The following operations are performed by Snellog Armazéns Gerais e Logística Ltda., located at Estrada Municipal 254, Bairro Tanquinho Velho, Jaguariúna, Brasil: storage and sampling of starting materials; quality control of packaging material; storage and distribution of finished products.

Clarifying remarks (for public users)

DUNS Number (EMS, S.A.): 89-723-9562 The following operations are performed by Snellog Armazéns Gerais e Logística Ltda., located at Estrada Municipal 254, Bairro Tanquinho Velho, Jaguariúna, Brasil: storage and sampling of starting materials; quality control of packaging material; storage and distribution of finished products.

SGS
Fernanda Rolha
Diretora de Direção
Inspeção e Licenciamentos

ÚBLICA
ORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed

2020-02-19

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Portugal

4/4

Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C. P. 61833L - NIF: 275 770 842

Ms. Maria Fernanda Ralha Henriques Matos
National Authority of Medicines and Health Products, I.P.
Tel: *+351 21 7987278*
Fax: *+351 21 7987257*

Fernanda Ralha
Diretora de Direção
Inspeção e Licenciamentos

SGS

ORDEM DOS ADVOGADOS

REGISTO ONLINE DOS ACTOS DOS ADVOGADOS
Artigo 38.º do Decreto-Lei n.º 76-A/2006, de 29-03
Portaria n.º657-B/2006, de 29-06

Dr.(a) Henrique Bastos
CÉDULA PROFISSIONAL: 61833L
IDENTIFICAÇÃO DA NATUREZA E ESPÉCIE DO ACTO
Certificação de fotocópias
IDENTIFICAÇÃO DOS INTERESSADOS
Germed Farmacêutica, Lda
NIPC nº. 506625052
EXECUTADO A: 2020-03-27 14:50
REGISTADO A: 2020-03-27 15:35
COM O Nº: 61833L/97

Poderá consultar este registo em http://oa.pt/atos
usando o código 33661312-921064

Henrique Bastos
Advogado
Av. 24 de Julho, nº 68 E - 1200-869 Lisboa
C. P. 61833L – NIF: 275 770 842

OFICINA DEL FISCAL GENERAL

APOSTILLA

Convencion de la Haya de Octubre 5, 1961

1. País: **Portugal**

Este documento público

2. ha sido firmado por **Henrique Bastos**

3. actuando en calidad de **Abogado 61833L**

4. lleva el sello de **Henrique Bastos**

Certificada

5. En **Lisboa**

6. el **1 de abril de 2020**

7. Por el Fiscal General

8. No. **7472-2020**

9. Sello

10. Firma

Firma

Lucilia Maria das Neves Franco Morgadinho Gago

La presente Apostilla sólo certifica la firma, la capacidad del signatario y el sello/timbre que ostenta. La Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Rua de Escola Politecnica, No. 140 1269-269 LISBOA-PORTUGAL Tel: 21 3921900 * 21 3949800 * Fax: 21 3975255

Email: correiopgr@pgr.pt

J.D. LUIS FERNANDO YEPEZ
Certified Translator / English-Spanish-English
Res. 1029 Department of Justice - 1991
ministerio@babeltraducciones.co

Escaneado con CamScanner

IVÁN PAIXÃO ARAÚJO

Traductor e Intérprete Oficial: Portugués-Español / Español-Portugués
Certificado No 0258

El siguiente es el contenido fiel de un documento que me fuera presentado en lengua portuguesa, para su traducción oficial al idioma español y cuyo texto es como sigue:

CAETANO DE FREITAS & ASSOCIADOS
Sociedad de Abogados
Henrique Bastos
Abogado
Avenida 24 de julio No. 68, E, 1200-869 Lisboa
Tarjeta Profesional No. 61833L

CERTIFICO

UNO – Que la fotocopia anexa a este documento está conforme con el original.

DOS – Que la fotocopia anexa a este documento fue obtenida del original, que es un Certificado Buenas Prácticas de Fabricación con el No. FT15/MH/001/2020, emitido por la Autoridad Nacional de Medicamento y Productos de Salud, I.P., a 19/02/2020, a favor de EMS, S.A.

TRES – Que ocupa 4 (cuatro) páginas, cuyas hojas tienen impuesto mi sello y el sello de esta oficina, estando rubricadas por mí.

Lisboa, 27 de febrero de 2020.

Firma ilegible y sello de Henrique Bastos – Abogado – Avenida 24 de julio No. 68, E, 1200-869 Lisboa – T.P. 61833L – NIF 275 770 842.

Como dispone el art. 38 del Decreto Ley No. 76 – A/2006 del 29 de marzo y Ordenanza No. 657-B/2006 del 29 de junio.

Registrado el 2020/03/27 con el No. 61833L/97.

Este acto no está sujeto a sello, como dispone el No. 2 del Art. 1º del CIS.

***

IVÁN PAIXÃO ARAÚJO
TRADUCTOR OFICIAL
RESOLUCIÓN 0258
PORTUGUÉS - ESPAÑOL / ESPAÑOL - PORTUGUÉS

Escaneado con CamScanner

CAETANO DE FREITAS & ASSOCIADOS

HENRIQUE BASTOS

Abogado

Avenida 24 de Julho No. 68, E, 1200-869 Lisboa

Tarjeta Profesional No. 61833L

POR EL PRESENTE CERTIFICO

UNO Que la copia adjunta a este documento es de conformidad a su original.

DOS Que la copia adjunta a este documento se extrajo de su original, el cual es un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con el número FT1S/MH/001/2020, emitido por la Autoridad Nacional de Medicinas y Productos de la Salud, I.P., el 19/02/2020 a favor de EMS S.A.

TRES Que consiste de 4 (cuatro) páginas, que lleva mi sello oficial, el sello de esta oficina, y están numeradas y firmadas por mí.

Lisboa, 27 de marzo de 2020

Henrique Bastos
Abogado
Avenida 24 de Julho No. 68, E, 1200-869 Lisboa
T.P. 61833L – NIF: 275 770 842
X Firmado

(Dentro de lo previsto en el artículo 38 del decreto de Ley No. 76-A/2006, 29 de marzo, y la Ordenanza No. 657-B/2006, 29 de junio)

Registrado: 2020-03-27

Bajo el No.: 61833L/97

Este acto no está sujeto a sello bajo los términos del No. 2 del Art. 1 del CIS

J.D. LUIS FERNANDO YEPEZ
Certified Translator / English-Spanish-English
Res. 1029 Department of Justice - 1991
ministerio@babeltraducciones.co

Escaneado con CamScanner

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE Infarmed

Autoridad Nacional de Medicinas y Productos de la Salud, I.P.

NÚMERO DE CERTIFICADO: ***FT15/MH7001/2020***

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE[1, 2]

Parte 1

Emitido después de una inspección de acuerdo con:
Art. 111 de la Directiva 2001/83/EC en su forma enmendada

La autoridad competente de Portugal confirma lo siguiente:
El fabricante: ***EMS. S.A.***
Dirección del sitio: ***Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay, Hortolândia, CEP 13186-901 São Paulo, Brasil***

Ha sido inspeccionado en conexión con los fabricantes que listan la autorización (es) de marketing ubicada fuera dl Área Económica Europea de conformidad con el Art. 111 (4) de la Directiva 2001/83/EC transpuesta en la siguiente legislación nacional:

Art. 176 No. 4 del Decreto Ley No. 176/2006, 30 de agosto

A partir del conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, el último de los cuales se realizó el ***2019-05-10***, se considera que cumple con:

- Los principios y directrices de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en la Directiva 2003/94/EC[3]

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento de la inspección mencionada anteriormente y no se debe confiar en que refleje el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección. Sin embargo, este período de validez puede reducirse o ampliarse utilizando los principios de gestión de riesgos regulatorios mediante una entrada en el campo Restricciones o Comentarios aclaratorios. Este certificado es válido solo cuando se presenta con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar en EudraGMDP. Si no aparece, póngase en contacto con la autoridad emisora.

---

[1] El certificado a que se refieren el párrafo 111 (5) de la Directiva 2001/83/EC y el 80 (5) de la Directiva 2001/82/EC, se requerirá para las importaciones procedentes de terceros países a un Estado miembro.

[2] La guía sobre la interpretación de esta plantilla se puede encontrar en el menú Ayuda de la base de datos EudraGMDP.

[3] Estos requisitos cumplen con las recomendaciones de BPM de la OMS.

J.D. LUIS FERNANDO YEPEZ
Certified Translator / English-Spanish-English
Res. 1029 Department of Justice - 1291
ministerio@babeltraducciones.co

Escaneado con CamScanner

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE Infarmed

Parte 2

Productos Medicinales para Investigación en Humanos

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.2	**Productos no estériles**
	1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para los siguientes tipos de dosificación) 1.2.1.1 Cápsulas, cáscara dura 1.2.1.6 Líquidos para uso interno 1.2.1.8 Otras formas de dosificación sólidas: gránulos (en) 1.2.1.11 Semisólidos 1.2.1.13 Tabletas Requisitos especiales 7 Otros: incluyendo citotóxicos (en)
1.5	**Empacado**
	1.5.1 Empacado principal 1.5.1.1 Cápsulas, cáscara dura 1.5.1.6 Líquidos para uso interno 1.5.1.8 Otras formas de dosificación sólidas: gránulos (en) 1.5.1.11 Semisólidos 1.5.1.13 Tabletas Requisitos especiales 7 Otros: incluyendo citotóxicos (en))
	1.5.2 Empacado secundario
1.6	**Prueba de control de calidad**
	1.6.2 Microbiológica: sin esterilidad *1.6.3 Química/Física*

J.D. LUIS FERNANDO YEPEZ
Certified Translator / English-Spanish-English
Res. 1029 Department of Justice - 1991
ministerio@babeltradu[illegible]

Escaneado con CamScanner

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE Infarmed

Restricciones relacionadas al alcance de este certificado:

Edificio	Habitación	Línea/equipo	Prueba de Control de Calidad	Productos
53	*N.A.*	*Empacado principal y secundario (sólidos)*	*N.A.*	*N.A.*
43	*N.A.*	*Fabricación, empacado principal y secundario (sólidos); empacado principal y secundario (semisólidos); dispensa (excepto API citotóxicos y ciclosporina); serialización.*	*N.A.*	*N.A.*
16	*N.A.*	*Fabricación (líquidos y semisólidos); empacado principal y secundario (líquidos).*	*N.A.*	*N.A.*
15A	*N.A.*	*Cross-docking (preparación del pedido sin stock); control de calidad.*	*N.A.*	*N.A.*
56	*N.A.*	*Fabricación y empacado de citotóxicos (sólidos).*	*N.A.*	*N.A.*
40	*N.A.*	*Empacado principal y secundario (sólidos).*	*N.A.*	*N.A.*

Número DUNS (EMS, S.A.): 89-723-9562. Las siguientes operaciones las realizan Snellog, Armazéns Gerais e Logística Ltda., ubicada en Estrada Municipal 254, Bairo Tanquino Velho, Jaguarúna, Brasil: el almacenamiento y muestreo de los materiales de inicio de producción, el control de calidad y empacado del material, el almacenamiento y distribución de los productos terminados.

Observaciones de aclaración (para usuarios públicos

Número DUNS (EMS, S.A.): 89-723-9562. Las siguientes operaciones las realizan Snellog, Armazéns Gerais e Logística Ltda., ubicada en Estrada Municipal 254, Bairo Tanquino Velho, Jaguarúna, Brasil: el almacenamiento y muestreo de los materiales de inicio de producción, el control de calidad y empacado del material, el almacenamiento y distribución de los productos terminados.

J.D. LUIS FERNANDO YEPEZ
Certified Translator / English-Spanish-English
Res. 1029 Department of Justice - 1091
ministerio@babeltraducciones.co

Escaneado con CamScanner

2020-02-19

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Francia

X Firmado
Srta. María Fernanda Ralha Henriques Matos
Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos para la Salud
Tel: ***+351 21 7987278***
Fax: ***+351 21 7987257***

Sello

J.D. LUIS FERNANDO YEPEZ
Certified Translator / English-Spanish-English
Res. 1029 Department of Justice - 1991
ministerio@babeltraducciones.co

Escaneado con CamScanner

Orden de los Abogados

Registro online de los actos de los abogados

Artículo 38 del Decreto Ley No. 76 – A/2006, del 29 – 03

Ordenanza No. 657 – B/2006, del 29 – 06

Dr. Henrique Bastos

- Tarjeta profesional: 61833L
- Identificación de la naturaleza y especie del acto: Certificación de fotocopias
- Identificación de los interesados: Germed Farmacéutica, Ltda con NIPC No. 506625052
- Ejecutado a: 2020/03/27 a las 14:50
- Registrado a: 2020/03/27 a las 15:35
- Con el No.: 61833L/100

Podrá consultar este registro en **http://oa.pt/atos** usando el código 33661312-921064

Firma ilegible y sello de Henrique Bastos – Abogado – Avenida 24 de julio No. 68, E, 1200-869 Lisboa – T.P. 61833L – NIF 275 770 842.

Era todo cuanto contenía el documento. Es traducción fiel y completa.

Fecha de la traducción: jueves 30 de julio de 2020.

IVÁN PAIXÃO ARAÚJO
TRADUCTOR OFICIAL
RESOLUCIÓN 0268
PORTUGUÉS - ESPAÑOL / ESPAÑOL - PORTUGUÉS

Escaneado con CamScanner

RADICACIÓN NO 20221245252 **FECHA:** 2022-11-24

CERTIFICADO NO DC 6540-2022 **LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN:** BOGOTÁ DC Y 2022-12-14

EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR(A) DE LA DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN **SI CUMPLE** CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LAS DECISIONES 516 DE 2002 Y 833 DE 2018 DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES Y DEMÁS LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE; ESTA CERTIFICACIÓN SE CONSIDERA UN NIVEL BÁSICO DE CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN.

FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 2021 - 11 - 09

1. ESTABLECIMIENTO

NOMBRE: HADA INTERNATIONAL S.A.		
IDENTIFICACIÓN NIT: 900388839-2		
DIRECCIÓN: ZONA FRANCA LA CAYENA KM 8 LOTE # 7 MANZANA B		
CIUDAD/MUNICIPIO: BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:** ATLANTICO	**PAÍS:** COLOMBIA
TELEFONO: 3314005 8862600		
CORREO ELECTRÓNICO: hada@hada.com.co dhernadez@hadainternational.com mecheverri@hada.com.co		
REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO: TRUJILLO POSADA MAURICIO		

2. DIRECTOR TECNICO

NOMBRE Y APELLIDO: DONALDO HERNANDEZ SAEZ
REGISTRO PROFESIONAL: 02,00172,021211,5221

3. CERTIFICACIÓN EN

MANTIENE Y CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA FABRICACIÓN DE COSMÉTICOS EN FORMA **SOLIDAS:** SOLIDOS COMPACTOS (JABONES EN BARRA), **LIQUIDAS**. SOLUCIONES, EMULSIONES, SUSPENSIONES, LOCIONES Y ACEITES Y EN FORMAS **SEMISOLIDAS:** EMULSIONES, CREMA-GELES, POMADAS, CERAS Y GELES (INCLUYENDO LAS CONDICIONES EN ÁREAS ESPECIALES PARA LA FABRICACIÓN DE GELES ANTIBACTERIALES).**********

ESTE CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN ES VÁLIDO POR **UN (1) AÑO** A PARTIR DE LA FECHA DE EXPEDICIÓN, MANTENDRÁ SU VALIDEZ SIEMPRE QUE EL ESTABLECIMIENTO CONSERVE LAS CONDICIONES SANITARIAS, HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, CON LAS CUALES SE EMITIÓ ESTE CONCEPTO. DE NO MANTENERSE DICHAS CONDICIONES SE ENTENDERÁ QUE ESTE CERTIFICADO PERDERÁ SUS EFECTOS JURÍDICOS, Y EN CONSECUENCIA LA PERSONA NATURAL Y/O JURÍDICA QUE EN SU FAVOR SE HAYA OTORGADO EL CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN, NO PODRÁ HACER USO DEL PRESENTE DOCUMENTO.

EL LABORATORIO ESTÁ SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN, SEGÚN LAS DECISIONES 516 DE 2002 Y 833 DE 2018, DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES Y DEMÁS LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE.

SI EL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS ACCIONES DE VIGILANCIA COMPRUEBA QUE EL ESTABLECIMIENTO NO CUMPLE CON LAS CONDICIONES QUE FUERON REPORTADAS PARA LA OBTENCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN, PROCEDERÁ A APLICAR LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD CORRESPONDIENTES.

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

DOCUMENTO VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

JUAN CARLOS ARIAS ESCOBAR
Director Técnico de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Proyectó: 6100-28
Revisó: 6100-32
Expediente: 1718C

Certificado Nº / Certificate No: ES/136HV/19

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF[1,2] / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*[1,2]

Parte 1 / *Part 1*

Emitido en virtud de una inspección según artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE . / *Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC.*

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

The competent authority of Spain confirms the following:

El fabricante **GRIFOLS BIOLOGICALS LLC.** en su planta ubicada en 5555 Valley Boulevard, Los Angeles, 90032 California Estados Unidos ha sido inspeccionado en relación con los listados de fabricantes incluidos en las autorizaciones de comercialización de medicamentos y localizados fuera del Espacio Económico Europeo de acuerdo con: artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 63, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

*The manufacturer **GRIFOLS BIOLOGICALS LLC.** site address 5555 Valley Boulevard, Los Angeles, 90032 California Estados Unidos has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: article 63, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 26/07/2019, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Directiva 2003/94/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 26/07/2019, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde esa fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos y su inclusión en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

[1] El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, es tambíen aplicable para importadores. / *The certificate referred to in paragrahp 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, is also applicable to importers.*

[2] La guía para la interpretación de este formulario puede encontrarse en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMP. / *Guidance on the interpretation of this template can be found in the help menu of EudraGMP database.*

[3] Estos requisitos cumplen con las recomendaciones GMP de la OMS. / *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no apareciera, por favor contacte con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Parte 2 / *Part 2*

☑ Medicamentos de Uso Humano / *Human Medicinal Products*
☐ Medicamentos de Uso Veterinario / *Veterinary Medicinal Products*
☐ Medicamentos en Investigación de Uso Humano / *Human Investigational Medicinal Products*

1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / *1 - MANUFACTURING OPERATIONS*	
1.1	**Productos estériles / *Sterile products***
	1.1.1 Preparación aséptica (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / *Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)* 1.1.1.1 Líquidos de gran volumen / *Large volume liquids* 1.1.1.2 Liofilizados / *Lyophilisates* 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen / *Small volume liquids* 1.1.3 Certificación de lotes / *Batch certification*
1.3	**Medicamentos biológicos / *Biological medicinal products***
	1.3.1 Medicamentos biológicos (listado de tipos de productos) / *Biological medicinal products (list of product types)* 1.3.1.1 Productos derivados de la sangre / *Blood products* 1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos) / *Batch certification (list of product types)* 1.3.2.1 Productos derivados de la sangre / *Blood products*
1.6	**Control de calidad / *Quality Control testing***
	1.6.1 Microbiológico: esteril / *Microbiological: sterility* 1.6.3 Químico/Físico / *Chemical/Physical* 1.6.4 Biológico / *Biological*

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations*

Otros productos biológicos: Intermedios de Fracción II+III, Fracción IV1, Fracción V y Crioprecipitado.

Other biological products: Intermediates as Fraction II+III, Fraction IV1, Fraction V and Crioprecipitate.

Nombre y firma de la persona autorizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios / *Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Spain*

Madrid, 22 de octubre de 2019

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



Manuel Ibarra Lorente

Certificado Nº / Certificate No: ES/136HV/19

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF[1,2] / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*[1,2]

Parte 1 / *Part 1*

Emitido en virtud de una inspección según artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE . / *Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC.*

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

The competent authority of Spain confirms the following:

El fabricante **GRIFOLS BIOLOGICALS LLC.** en su planta ubicada en 5555 Valley Boulevard, Los Angeles, 90032 California Estados Unidos ha sido inspeccionado en relación con los listados de fabricantes incluidos en las autorizaciones de comercialización de medicamentos y localizados fuera del Espacio Económico Europeo de acuerdo con: artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 63, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

*The manufacturer **GRIFOLS BIOLOGICALS LLC.** site address 5555 Valley Boulevard, Los Angeles, 90032 California Estados Unidos has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: article 63, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 26/07/2019, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Directiva 2003/94/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 26/07/2019, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde esa fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos y su inclusión en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

[1] El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, es tambíen aplicable para importadores. / *The certificate referred to in paragrahp 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, is also applicable to importers.*

[2] La guía para la interpretación de este formulario puede encontrarse en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMP. / *Guidance on the interpretation of this template can be found in the help menu of EudraGMP database.*

[3] Estos requisitos cumplen con las recomendaciones GMP de la OMS. / *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no apareciera, por favor contacte con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Parte 2 / *Part 2*

☑ Medicamentos de Uso Humano / *Human Medicinal Products*
☐ Medicamentos de Uso Veterinario / *Veterinary Medicinal Products*
☐ Medicamentos en Investigación de Uso Humano / *Human Investigational Medicinal Products*

1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN / *1 - MANUFACTURING OPERATIONS*	
1.1	**Productos estériles / *Sterile products***
	1.1.1 Preparación aséptica (operaciones de procesado de las siguientes formas farmacéuticas) / *Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)* 1.1.1.1 Líquidos de gran volumen / *Large volume liquids* 1.1.1.2 Liofilizados / *Lyophilisates* 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen / *Small volume liquids* 1.1.3 Certificación de lotes / *Batch certification*
1.3	**Medicamentos biológicos / *Biological medicinal products***
	1.3.1 Medicamentos biológicos (listado de tipos de productos) / *Biological medicinal products (list of product types)* 1.3.1.1 Productos derivados de la sangre / *Blood products* 1.3.2 Certificación de lotes (listado de tipos de productos) / *Batch certification (list of product types)* 1.3.2.1 Productos derivados de la sangre / *Blood products*
1.6	**Control de calidad / *Quality Control testing***
	1.6.1 Microbiológico: esteril / *Microbiological: sterility* 1.6.3 Químico/Físico / *Chemical/Physical* 1.6.4 Biológico / *Biological*

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations*

Otros productos biológicos: Intermedios de Fracción II+III, Fracción IV1, Fracción V y Crioprecipitado.

Other biological products: Intermediates as Fraction II+III, Fraction IV1, Fraction V and Crioprecipitate.

Nombre y firma de la persona autorizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios / *Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Spain*

Madrid, 22 de octubre de 2019

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



Manuel Ibarra Lorente

No. 0416-19	FECHA DE EXPEDICIÓN: 06 DE NOVIEMBRE DE 2019
RESOLUCIÓN Nro.: 2018041723 DEL 27 DE SEPTIEMBRE DE 2018 RADICACIÓN Nro. : 20191210831 FECHA: 25/10/2019	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**LABORATORIO KEMEX S.A.**				
DIRECCIÓN:	Nazarre 3446/3454, Villa del Parque, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República de Argentina				
TELÉFONO:	: (54 11) 4138-1008		**FAX:** N/A		
CIUDAD:	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	**DEPARTAMENTO:** N/A		**PAÍS:**	República de Argentina

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**LABORATORIO KEMEX S.A.**				
IDENTIFICACIÓN:	**CUIT. 3070869417-3**		**MATRICULA Nro.** N/A		
DIRECCIÓN:	Nazarre 3446/3454, Villa del Parque, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República de Argentina				
TELÉFONO:	(54 11) 4138-1008		**FAX:** N/A		
CIUDAD:	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	**DEPARTAMENTO:**	N/A	**PAÍS:**	República de Argentina

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**HORACIO ROTTA**				
DIRECCIÓN:	Nazarre 3446/3454, Villa del Parque, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República de Argentina				
TELÉFONO:	(54 11) 4138-1008		**FAX:** N/A		
CIUDAD:	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	**DEPARTAMENTO:**	N/A	**PAÍS:**	República de Argentina

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**NATALIA CAROLINA ALONSO**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: Matricula Nacional No. 14071 **EXPEDIDO POR:** Ministerio de Salud	

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTINEOPLASICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales).
	Solidos	Liofilizados de pequeño volumen (viales).

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTINEOPLASICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. La fabricación de productos Antineoplásicos se realiza en áreas exclusivas.
2. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
3. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
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.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0416-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 06 DE NOVIEMBRE DE 2019**
RESOLUCIÓN Nro.: 2018041723 DEL 27 DE SEPTIEMBRE DE 2018	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 06 DE NOVIEMBRE DE 2021

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (M. Orozco - Profesional Universitario.) Revisó (C. Arévalo - Profesional Universitario.)

GOV.CO

Oficina Virtual

Oficina Virtual Invima

NA

Nombre: Julio Cesar Acevedo

E-mail: dirtecnica@blau.com

Fecha de creación:2021-11-08 08:15:28

Trámite - Visitas y certificaciones de capacidad: Visitas y/o Certificados BMP - BPL - BPE
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: Blau Farmaceutica Colombia S.A.S
Número de cédula: 19482756
Razón Social: Blau Farmaceutica Colombia S.A.S
NIT: 830072817-1
Forma de Pago: Electrónico
Número de Consignación: 93413-1_104515
Valor de Consignación: 134.874.575
Dirección: calle 110 # 9-25 oficina 810
Departamento: CUNDINAMARCA
Ciudad: Bogotá D.C.
Numero de Folios: 234
Número telefónico: 3057053716

Se realiza radicación para realizar tramite de solicitud de visita de certificación de BPM y BPL para LABORATORIO KEMEX S.A., ubicado en República Argentina. [https://drive.google.com/drive/folders/1UDPGsRF85FZLef ... sp=sharing] (https://drive.google.com/drive/folders/1UDPGsRF85FZLeffy9QvTtHv-mqgC6Jxr?usp=sharing)

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

Detalles del trámite Actualizar esta pagina

ID de seguimiento: imprimir TEMG

trámite Numero : 253264

Estado del trámite: Resuelto

Creado en: 2021-11-08 08:15:28

Actualizado: 2021-11-26 13:23:52

Categoria: Visitas y Certificaciones de Capacidad

Respuestas: 3

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

» Informacion_legal_folio_1_23.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2021-11-16 15:50:17

Nos permitimos informarle que su solicitud no cumple con los requisitos mínimos para la radicación. Por lo anterior, agradecemos realizar los siguientes ajustes:

1. Debe enviar los soportes de los pago por correo certificado en físico a la direccion Carrera 10# 64 – 28 Barrio Chapinero haciendo alcance al ID TL6-9BN-TEMG para poder continuar con la radicación.

2. Dar respuesta a este requerimiento adjuntando la guía de envío

3. Agradecemos que una vez sean realizados los ajustes, por favor adjúntelos nuevamente en el enlace relacionado en su correo electrónico.

Nota: Señor usuario, tenga en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la respuesta a la solicitud realizada:

1. Al momento de dar respuesta, esta ingresará nuevamente a turno para ser verificada.

2. Pasado un (1) mes de realizada la solicitud de ajuste, se entenderá que su solicitud ha sido desistida, por consiguiente se procederá con el archivo de la misma.

3. Si la respuesta al primer requerimiento no cumple con los requisitos mínimos será cerrada y deberá ingresar una nueva intención con todas las correcciones solicitadas.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

Respuesta de : **Julio Cesar Acevedo** » 2021-11-17 12:08:39

Se envia adjunto respuesta a requerimiento.

» BFC-Requerimiento-INVIMA-folio-1_-9.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2021-11-26 13:23:37

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: 20211251903

Llave: 103171

Nota: para solicitar la devolución del saldo a su favor lo puede realizar a través de la siguiente ruta:

- https://www.invima.gov.co/
- Tramites y servicios
- Requisitos de tramites
- Solicitud devolución de dinero
- Diligenciar el formulario
- Enviar por correo certificado a la oficina de Tesorería o al siguiente enlace https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/sol ... spondencia

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

RADICACIÓN NO 20221187684 **FECHA:** 2022 - 08 - 23

CERTIFICADO NO DC 6358 -2022 **LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN:** BOGOTÁ DC Y 2022 - 09 - 07

EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR(A) DE LA DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN **SI CUMPLE** CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LAS DECISIONES 516 DE 2002 Y 833 DE 2018 DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES Y DEMÁS LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE; ESTA CERTIFICACIÓN SE CONSIDERA UN NIVEL BÁSICO DE CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN

FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 2019 - 11 - 19

1. ESTABLECIMIENTO

NOMBRE: LABORATORIOS M & N Y CIA LTDA		
IDENTIFICACIÓN NIT: 800070008-1		
DIRECCIÓN: AUTOPISTA MEDELLIN KM 2.4 VIA TITAN 600 METROS BODEGA 32 Y 59 PORTOS SABANA 80		
CIUDAD/MUNICIPIO: COTA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA
TELEFONO: 8767244		
CORREO ELECTRÓNICO: regulatorios@labmyn.co		
REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO: MARTHA JANNETH NEIRA DELGADO		

2. DIRECTOR TECNICO

NOMBRE Y APELLIDO: MARTHA JANNETH NEIRA DELGADO
REGISTRO PROFESIONAL: 04.009.471.812.870.841

3. CERTIFICACIÓN EN

CUMPLE CON LAS CONDICIONES HIGIENICAS TECNICAS LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA FABRICACION DE COSMETICOS EN FORMA **LIQUIDOS** SOLUCIONES LOCIONES EMULSIONES SUSPENSIÓN Y ACEITES **SEMISOLIDOS** EMULSIONES PASTAS CERAS POMADAS Y GELES **SOLIDOS** BARRAS POLVOS (SUELTOS Y COMPACTOS) Y EN **AREAS ESPECIALES LIQUIDOS** SOLUCIONES (HIDROALCOHOLICAS PERFUMES Y SPLASH) Y SE **AMPLIA** LA CAPACIDAD INSTALADA EN EQUIPOS ENVASADORA SELLADORA AUTOMATICA DE TUBOS COLAPSIBLES UBICADO EN AREA DE ENVASE 1 LIQUIDOS Y SEMISÓLIDOS EQUIPO SACHETEADORA UBICADO EN EL AREA DE ENVASE 2 LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS Y ACONDICIONAMIENTO DE TODAS LAS FORMAS COSMETICAS**********

ESTE CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN ES VÁLIDO POR **UN (1) AÑO** A PARTIR DE LA FECHA DE EXPEDICIÓN, MANTENDRÁ SU VALIDEZ SIEMPRE QUE EL ESTABLECIMIENTO CONSERVE LAS CONDICIONES SANITARIAS, HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, CON LAS CUALES SE EMITIÓ ESTE CONCEPTO. DE NO MANTENERSE DICHAS CONDICIONES SE ENTENDERÁ QUE ESTE CERTIFICADO PERDERÁ SUS EFECTOS JURÍDICOS, Y EN CONSECUENCIA LA PERSONA NATURAL

Y/O JURÍDICA QUE EN SU FAVOR SE HAYA OTORGADO EL CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN, NO PODRÁ HACER USO DEL PRESENTE DOCUMENTO.

EL LABORATORIO ESTÁ SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN, SEGÚN LAS DECISIONES 516 DE 2002 Y 833 DE 2018, DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES Y DEMÁS LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE.
SI EL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS ACCIONES DE VIGILANCIA COMPRUEBA QUE EL ESTABLECIMIENTO NO CUMPLE CON LAS CONDICIONES QUE FUERON REPORTADAS PARA LA OBTENCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN, PROCEDERÁ A APLICAR LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD CORRESPONDIENTES.

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

DOCUMENTO VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

JUAN CARLOS ARIAS ESCOBAR
Director Técnico de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Proyectó: 6100-28
Revisó: 6100-32
Expediente: 615C

02

Invima

FORMATO SOLICITUD DE TRÁMITES
(visitas, certificaciones y certificados)

Codigo: ASS-AYC-FM033 Version: 07 Fecha de Emisión: 21/08/2018

Importante: Para la radicación de cualquier solicitud de un trámite que se enmarque dentro de lo dispuesto en el presente formato, deberá diligenciar con obligatoriedad todos los numerales que apliquen al tipo de solicitud que realiza.

Fecha de Solicitud: 18 (DD) 9 (MM) 2019 (AAAA)

VISITAS DE CERTIFICACION BPL - BPM
18/09/2019 15:09 Exp: 0 Fol: 27
Tipo entrega: Fisico
Radicación: 20191182910 Primera Radicacion 20191182910
Cons: 10406478 Llave: 08707
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
MARTIN LADINO CLAVIJO
mladino@scandinavia.com.co
CALLE 106 No. 18 A - 45 BOGOTA D.C.

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON L 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

☐ Si Correo electrónico de notificación:

1. DATOS GENERALES

Nombre del Establecimiento, Motonave o Buque: LABORATORIOS ROWE S.R.L.

Tipo de Documento:	Numero de Documento :	Teléfono:	Fax:
NIT	03208A23115	8096612701	N.A.

Dirección del establecimiento:	Pais :	Ciudad:
KILOMETRO 1.7 CARRETERA LA ISABELA PANTOJA	REPUBLICA DOMINICANA	SANTO DOMINGO

Correo Electrónico:	Página Web:
gespinosa@rowe.com.do	N.A.

2. DATOS PERSONALES

Representante Legal: MARTIN LADINO CLAVIJO

C.C. No. / C.E. No.:	Dirección de Notificación:
17.349.324	CALLE 106 N° 18 A - 45

Ciudad:	Teléfono:	Correo Electrónico:
BOGOTA	6461700	mladino@scandinavia.com.co

3. DATOS DE LA VISITA (Hace referencia al lugar en donde se efectuará la visita)

Nombre y/o Razon Social donde realiza la actividad: LABORATORIOS ROWE S.R.L.

Dirección donde se realizará la visita:	Teléfono:	Fax:
KILOMETRO 1,7 CARRETERA LA ISABELA PANTOJA	8096612701	N.A.

Ciudad:	Pais:	Correo Electrónico:
SANTO DOMINGO	REPUBLICA DOMINICANA	gespinosa@rowe.com.do

4. TIPO DE SOLICITUD A REALIZAR

Direccion Responsable :	Producto :
Direcion de Medicamentos y Productos Biologicos	Medicamentos

Tipo de Solicitud :	Tipo de Tramite :
Visitas Conjunta BPM y BPL	Visitas en el exterior de Certificación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en conjunto con visita de Certificación o renovación de la certificación de Buenas Practicas de Laboratorio (BPL) de Medicamentos

5. DATOS DEL COMITÉ DE ÉTICA (Hace referencia a todo lo relacionado con el Comité de Ética)
Aplica para visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas

Nombre del Comité de Ética en Investigación: N.A.

Dirección:	Teléfono:	Institucional
N.A.	N.A.	N.A.

Nombre del Presidente:	Ciudad:	Correo Electrónico:
N.A.	N.A.	N.A.

6. DATOS DEL LABORATORIO CLÍNICO: (Hace referencia a todo lo relacionado con el LABORATORIO CLÍNICO)
Aplica para visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas

Nombre del Laboratorio Clínico: :

N.A.

Dirección:

N.A.

Teléfono:

N.A.

Institucional

N.A.

Contratado

N.A.

Nombre del responsable de Estudios Clínicos:

N.A.

Ciudad:

N.A.

Correo Electrónico:

N.A.

7. DATOS DELSERVICIO FARMACÉUTICO: (Hace referencia a todo lo relacionado con el SERVICIO FARMACÉUTICO:)
Aplica para visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas

Institucional ☐ Contratado ☐

Si es contratado, nombre de la institución al que pertenece:

N.A.

Dirección

N.A.

Teléfono

N.A.

El servicio realiza adecuación de medicamentos de acuerdo a la Resolución 444 de 2008. Si ☐ No ☐

Si la respuesta anterior es afirmativa, el servicio farmacéutico cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Elaboración Si ☐ No ☐

Este servicio es: Institucional ☐ Contratado ☐

Si es contratado, nombre de la institución que presta el servicio:

N.A.

8. INFORMACIÓN BÁSICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS
Aplica para visitas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Indicar en cada casilla la información correspondiente

Número de empleados de la empresa: ☐

Área de proceso y almacenamiento de materia prima (m2): ☐

Área de almacenamiento de producto terminado (m2): ☐

Productos que elabora:	Capacidad de producción mensual (litros):	Volumen de producción mensual (litros):
N.A.	N.A.	N.A.
N.A.	N.A.	N.A.
N.A.	N.A.	N.A.
N.A.	N.A.	N.A.
N.A.	N.A.	N.A.

Insertar las casillas que sean necesarias

FIRMA: APODERADO, REPRESENTANTE LEGAL Ó PERSONA NATURAL

Nombre Apoderado-Representante Legal ó Persona Natural	MARTIN LADINO CLAVIJO
CC	17.349.324 de Villavicencio
Firma-Apoderado. Representante Legal ó Persona Natural	

NOTA: Para verificar los documentos que deben ser anexados para cada trámite, ingrese al siguiente a: http://www.invima.gov.co Trámites y Servicios

SCANDINAVIA PHARMA

Una compañía Megalabs

Bogotá, Septiembre de 2.019

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
Atn: Grupo Técnico de Medicamentos
La Ciudad

Ref.: Solicitud de Visita Conjunta Renovación BPM y Certificación BPL para la Planta LABORATORIOS ROWE S.R.L. (República Dominicana)

Respetados Señores,

De la manera más atenta, solicitamos la visita conjunta de INVIMA con fines de Renovación de Certificación de BPM y Certificación BPL para la planta LABORATORIOS ROWE S.R.L. ubicada en Santo Domingo – Republica Dominicana.

Atentamente, solicitamos que esta visita sea programada entre Diciembre -2019 a Febrero – 2020, ya que es interés del fabricante ser evaluado de acuerdo a lo conceptuado en el informe 32 de la OMS.

Sin otro particular y agradeciendo su atención y colaboración.

Cordialmente,

MARTIN LADINO CLAVIJO
Representante Legal
Scandinavia Pharma Ltda.

RESOLUCIÓN Nro. 2017013654 DEL 04 ABRIL DEL 2017

Por la cual se concede laRenovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS ROWE S.R.L., IDENTIFICADO CON REGISTRO MERCANTIL 14266SD.

El DirectorTécnico 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. 2017006515 del 20 de febrero de 2017; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2013035530 de 28 de noviembre del 2013, el Invima concedió la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al Establecimiento **LABORATORIOS ROWE S.R.L.**,ubicado en el kilómetro 1.7 carretera La Isabela Pantoja, Santo Domingo – República Dominicana, por un periodo de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la resolución en mención, para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Polvos, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta.
	Líquidos	Soluciones.

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, con procedimientos validados de limpieza y determinación periódica de trazas.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (betametasona) es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, con procedimientos validados de limpieza y determinación periódica de trazas.
4. 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.
5. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza en áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, con procedimientos de limpieza validados y monitoreo periódico

de trazas.

6. Laboratorios Rowe realiza la fabricación de productos fitoterapéuticos a partir de semielaborados (hidroalcohólico: gotas y comprimidos recubiertos: formas farmacéuticas solidas) y de extractos en polvo (formas farmacéuticas solidas) suministrados por un mismo proveedor.
7. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
8. Cualquier modificación que se efectúe 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 éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido.

Que mediante oficio radicado ante el INVIMA bajo el número 2016157616 del 04 de noviembre del 2016,la directora Técnica de Scandinavia Pharma, solicitó visita de Renovación de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura a **LABORATORIOS ROWE S.R.L.,**ubicado en el kilómetro 1.7 carretera La Isabela Pantoja, Santo Domingo – República Dominicana,para lo cual adjuntó entre otros documentos: 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 número 2128036-28 del banco de Davivienda, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que los dias 27, 28, 29, 30 y 31 de marzo de 2017, se realizó visita al establecimiento **LABORATORIOS ROWE S.R.L.,** ubicado en el kilómetro 1.7 carretera La Isabela Pantoja, Santo Domingo – República Dominicana, 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, Decreto 2086 de junio de 2010, Resolución 3131 del 06 de agosto de 1998, 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 Salud y de 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* ***LABORATORIOS ROWE S.R.L.****, ubicado en el kilómetro 1.7 carretera La Isabela Pantoja, Santo Domingo – República Dominicana,* ***CUMPLE*** *con las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, por lo tanto se* ***RENUEVA*** *el concepto técnico,* ***PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS*** *con los principios activos o componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO O COMPONENTE ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Polvos, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.

RESOLUCIÓN Nro. 2017013654 DEL 04 ABRIL DEL 2017
Por la cual se concede laRenovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS ROWE S.R.L., IDENTIFICADO CON REGISTRO MERCANTIL 14266SD.

FITOTERAPÉUTICOS	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta.*
	Liquidos	*Soluciones.*

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, con procedimientos validados de limpieza y determinación periódica de trazas.*
3. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos 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, con procedimientos validados de limpieza y determinación periódica de trazas.*
4. *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.*
5. *Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no serán clasificados como productos fitoterapéuticos.*
6. *Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos son extractos estandarizados fluidos y/o secos.*
7. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas antes descritas.*
8. *Cualquier modificación que se efectúe 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.*

*Así mismo se **AMPLIA** el concepto técnico para el **ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO** de **PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS** en las formas farmacéuticas:*

NO ESTÉRILES		
COMPONENTE ACTIVO	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
FITOTERAPÉUTICOS	*Sólidos*	*Cápsulas de gelatina dura*

Y se amplía la capacidad instalada, respecto a la instalación de un granulador de lecho fluido, un equipo de recubrimiento de tabletas y un termodestilador en la planta de producción de agua purificada.

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, con procedimientos validados de limpieza y determinación periódica de trazas.*
3. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos 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, con procedimientos validados de limpieza y determinación*

periódica de trazas.

4. *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.*
5. *Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no serán clasificados como productos fitoterapéuticos.*
6. *Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos son extractos estandarizados fluidos y/o secos.*
7. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y/o acondicionamiento de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas antes descritas.*
8. *Cualquier modificación que se efectúe 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 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.*

*Por lo anterior, se **CONSOLIDA** el concepto técnico quedando de la siguiente manera:*

*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, Decreto 2086 de junio de 2010, Resolución 3131 del 06 de agosto de 1998, 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 Salud y de 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 **LABORATORIOS ROWE S.R.L.**, ubicado en el kilómetro 1.7 carretera La Isabela Pantoja, Santo Domingo – República Dominicana, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS** con los principios activos o componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO O COMPONENTE ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Polvos, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta.
	Líquidos	Soluciones.

RESOLUCIÓN Nro. 2017013654 DEL 04 ABRIL DEL 2017
Por la cual se concede laRenovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS ROWE S.R.L., IDENTIFICADO CON REGISTRO MERCANTIL 14266SD.

*Y para el **ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO** y **SECUNDARIO** de **PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS** en las formas farmacéuticas:*

NO ESTÉRILES		
COMPONENTE ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Cápsulas duras de gelatina.

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, con procedimientos validados de limpieza y determinación periódica de trazas.*
3. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos 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, con procedimientos validados de limpieza y determinación periódica de trazas.*
4. *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.*
5. *Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no serán clasificados como productos fitoterapéuticos.*
6. *Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos son extractos estandarizados fluidos y/o secos.*
7. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y/o acondicionamiento de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas antes descritas.*
8. *Cualquier modificación que se efectúe 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 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 Articulo 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 Articulo 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 Articulo 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 ejecutoria del acto que lo concede.

Que el parágrafo primero del Artículo octavo del Decreto 2266 de 2004, 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 mediante Resolución.

Que el parágrafo tercero del Artículo primero del Decreto 4927 de 2009 que modificó el Artículo 6 del Decreto 2266 de 2004, modificado por el Artículo 3 del Decreto 3553 de 2004, establece que los laboratorios farmacéuticos que a la fecha de entrada en vigencia del Decreto 4927 de 2009 tengan vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, podrán fabricar productos fitoterapéuticos, siempre y cuando cumplan los requisitos que para su fabricación se señalan en esa norma y sean elaborados en áreas independientes o por campañas, pudiendo en consecuencia, solicitar la ampliación de dicho certificado, en tal sentido.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días27, 28, 29, 30 y 31 de marzo de 2017, que el establecimiento **LABORATORIOS ROWE S.R.L.**, ubicado en el kilómetro 1.7 carretera La Isabela Pantoja, Santo Domingo – República Dominicana,**CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** 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**LABORATORIOS ROWE S.R.L.**,ubicado en el kilómetro 1.7 carretera La Isabela Pantoja, Santo Domingo – República Dominicana, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS** con los principios activos o componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO O COMPONENTE ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Polvos, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta.
	Líquidos	Soluciones.

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, con procedimientos validados de limpieza y determinación periódica de trazas.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos 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, con procedimientos validados de limpieza y determinación periódica de trazas.
4. 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.
5. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no serán clasificados como productos fitoterapéuticos.
6. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos son extractos estandarizados fluidos y/o secos.
7. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
8. Cualquier modificación que se efectúe 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.

Así mismo se **AMPLIA** el concepto técnico para el **ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO** de **PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS** en las formas farmacéuticas:

NO ESTÉRILES		
COMPONENTE ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Cápsulas 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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, con procedimientos validados de limpieza y determinación periódica de trazas.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos 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, con procedimientos validados de limpieza y determinación periódica de trazas.
4. 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.
5. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no serán clasificados como productos fitoterapéuticos.
6. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos son extractos estandarizados fluidos y/o secos.
7. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y/o acondicionamiento de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas antes descritas.

8. Cualquier modificación que se efectúe 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 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.

Por lo anterior, se **CONSOLIDA** el concepto técnico quedando de la siguiente manera:

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, Decreto 2086 de junio de 2010, Resolución 3131 del 06 de agosto de 1998, 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 Salud y de 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 **LABORATORIOS ROWE S.R.L.,** ubicado en el kilómetro 1.7 carretera La Isabela Pantoja, Santo Domingo – República Dominicana, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS** con los principios activos o componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO O COMPONENTE ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Polvos, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta.
	Líquidos	Soluciones.

*Y para el **ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO** y **SECUNDARIO** de **PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS** en las formas farmacéuticas:*

NO ESTÉRILES		
COMPONENTE ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Cápsulas duras de gelatina.

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, con procedimientos validados de limpieza y determinación periódica de trazas.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos 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, con procedimientos validados de limpieza y determinación periódica de trazas.
4. 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.
5. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no serán clasificados como productos fitoterapéuticos.
6. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos son extractos estandarizados fluidos y/o secos.
7. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y/o acondicionamiento de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
8. Cualquier modificación que se efectúe 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 **LABORATORIOS ROWE S.R.L.,** 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 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 de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: P. Rodriguez (Mcb)
Revisión Técnica: J. Triana(Q.F.)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abog)
Vo.Bo: A. Cadena, Coordinadora GTM
Archivo: Exp.144E

No. 0323-17	FECHA DE EXPEDICIÓN: 31 DE MAYO DE 2017
RESOLUCION Nro. 2017013654 DEL 04 ABRIL DEL 2017 RADICACIÓN Nro. : 2017048840 FECHA: 07/04/2017	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

NOMBRE:	**LABORATORIOS ROWE S.R.L.**		
DIRECCIÓN:	Kilómetro 1.7 carretera La Isabela Pantoja		
TELÉFONO:	(809) 685-1044 y (809) 6899136	**FAX:**	N.A.
CIUDAD:	Santo Domingo **DEPARTAMENTO :** N.A.	**PAÍS:**	República Dominicana

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**LABORATORIOS ROWE S.R.L.**		
IDENTIFICACIÓN:	14266SD	**MATRICULA Nro.**	N.A.
DIRECCIÓN:	Kilómetro 1.7 carretera La Isabela Pantoja		
TELÉFONO:	(809) 685-1044 y (809) 6899136	**FAX:**	N.A.
CIUDAD:	Santo Domingo **DEPARTAMENTO :** N.A.	**PAÍS:**	República Dominicana

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**EZEQUIEL DE LA CARCOVA**		
DIRECCIÓN:	C/Cesar Nicolás Penson Nro. 57, Gazcue		
TELÉFONO:	(809) 685-1044 y (809) 6899136	**FAX:**	N.A.
CIUDAD:	Santo Domingo **DEPARTAMENTO :** N.A.	**PAÍS:**	República Dominicana

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**GREISY PATRICIA ESPINOSA**		
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN:	7290	**EXPEDIDO POR:**	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO O COMPONENTE ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Polvos, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.

HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta.
	Líquidos	Soluciones.

Y para el **ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO** y **SECUNDARIO** de **PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS** en las formas farmacéuticas:

NO ESTÉRILES		
COMPONENTE ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Cápsulas duras de gelatina.

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, con procedimientos validados de limpieza y determinación periódica de trazas.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos 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, con procedimientos validados de limpieza y determinación periódica de trazas.
4. 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.
5. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no serán clasificados como productos fitoterapéuticos.
6. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos son extractos estandarizados fluidos y/o secos.
7. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y/o acondicionamiento de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
8. Cualquier modificación que se efectúe 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.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0323-17	FECHA DE EXPEDICIÓN: 31 DE MAYO DE 2017
RESOLUCIÓN Nro. 2017013654 DEL 04 ABRIL DEL 2017	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 18 DE MAYO DE 2020

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (D.Cruz–Profesional Universitario) DC Revisó (P. Rodríguez –Profesional Universitario)

La salud es de todos | Minsalud

3350-1509-2020
Bogotá D.C.

Enviar por correo electrónico:

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Pre Red 00000000 Radicado20202008324
Folios 1 Clave 680252
De: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODU
Para: SCANDINAVIA PHARMA LTDA-MARTA
Fecha 2020/02/5 11:32 :corresp

Doctor:
MARTIN LADINO CLAVIJO.
Representante Legal.
SCANDINAVIA PHARMA LTDA.
Calle 106 Nro. 18 A-45.
Ciudad.
mladino@scandinavia.com.co.

Asunto: Radicados Invima Nros.: 20201023923 del 07/02/2020, 20191259536 del 30/12/2019, 20201007506 del 16/01/2020, 20191182910 del 18/09/2019.

Cordial saludo Doctor,

En atención a su solicitud de solicitud de la visita de renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) al establecimiento **LABORATORIOS ROWE S.R.L.**, ubicado en el Kilómetro 1.7 carretera La Isabela Pantoja, Santo Domingo - República Dominicana, donde ratifica continuar con la solicitud de visita de certificación de BPM/BPL, esta Dirección le informa que el establecimiento se ha ingresado a la programación con el fin de realizar la visita de Renovación de la certificación de BPM y certificación de BPL

Atentamente,

MARIA ROSA HERNÁNDEZ OVIEDO
Coordinadora del Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Rodriguez Q.F.
Revisó: J. Orozco (Q.F.) 30/01/2020
Archivo: Exp.Nro: 144E, 144EL

MINSALUD Invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

RESOLUCIÓN No. **2017038619 del 2017/09/19**

Por la cual se Renueva la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEFARCOL S.A.**, Identificado con NIT Nro: 800208058-3

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. 2014017255 del 09 de Junio de 2014; y teniendo en cuenta lo siguiente

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución Nro. 2014017796 del 13 de junio del 2014, fue concedida la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEFARCOL S.A.**, ubicado en Carrera 62 No. 17B – 14 de Bogotá D.C., para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, desetiquetado, etiquetado, desestuchado, estuchado, colocación de insertos y/o stickers y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes, antibióticos (betalactamicos y no betalactamicos), sustancias de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y precursores, hormonales de tipo no sexual, antineoplásicos, inmunosupresores y biológicos en todas las formas farmacéuticas incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frío.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: son principios activos no antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, no hormonales (de tipo sexual y no sexual), no citostáticos, no inmunosupresores y no biológicos.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento 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 q se contrató la realización de las 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 número 2017082263 del 12/06/2017 el Apoderado del establecimiento **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEFARCOL S.A.**, la doctora SOFIA CASTILLO ESPITIA solicitó visita tendiente a la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEFARCOL S.A.**, para el proceso de acondicionamiento, para lo cual anexó entre otros documentos: Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos de producción farmacéutica debidamente diligenciada, Certificado de Existencia y Representación Legal y pago electrónico con número de transacción 2234068-91 del Banco DAVIVIENDA, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 12, 13, 14 y 15 de septiembre de 2017, 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 al establecimiento **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEFARCOL S.A.**, ubicado en el Carrera 62 No. 17B – 14 de Bogotá D.C, 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 la Resolución 03183 del 23 de Agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guia de inspección del INVIMA adoptada por la 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 **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEFARCOL S.A.**, ubicada en la carrera 62 Nro. 17B / 14 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA***

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

RESOLUCIÓN No. **2017038619 del 2017/09/19**

Por la cual se Renueva la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEFARCOL S.A.**, Identificado con NIT Nro: 800208058-3

***FARMACÉUTICA**, por lo tanto se **RENUEVA** el concepto técnico para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS** (Codificado, desetequitado, etiquetado, desestuchado, estuchado, colocación de insertos y/o stikers y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles con base en todos los principios activos que requieran y no requieran cadena de frio en todas las formas farmacéuticas.*

NOTAS ACLARATORIAS

1. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
2. *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.

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 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 12, 13, 14 y 15 de septiembre de 2017, conceptuaron que el establecimiento **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEFARCOL S.A**, ubicado Carrera 62 No. 17B – 14 de Bogotá D.C **CUMPLE** con las **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

MINSALUD Invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

RESOLUCIÓN No. **2017038619 del 2017/09/19**

Por la cual se Renueva la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEFARCOL S.A.**, Identificado con NIT Nro: 800208058-3

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder **RENOVACIÓN** a la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, por el término de tres (3) años) contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEFARCOL S.A.,** ubicado en la Carrera 62 No. 17B – 14 de Bogotá D.C, para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS** (Codificado, desetequitado, etiquetado, desestuchado, estuchado, colocación de insertos y/o stikers y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles con base en todos los principios activos que requieran y no requieran cadena de frío en todas las formas farmacéuticas.

NOTAS ACLARATORIAS

1. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
2. 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 **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEFARCOL S.A.** 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: S.Clavijo.P (Profesional Especializado)
Revisión técnica: Y. Cuadra (Profesional Especializado)
Revisión legal: J.Quiros (Abogado)
Vo.Bo. A. Cadena (Coordinadora Grupo Técnico)

Nro. de exp 846

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

RESOLUCIÓN Nro. 2018045168 DEL 19 DE OCTUBRE DE 2018

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEDE SAN CARLOS II, IDENTIFICADO CON NIT. 800208058 – 3

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, 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. 2015026311 del 06 de julio de 2015, el Invima concedió la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEDE SAN CARLOS II Bodega 10,** ubicado en el Kilómetro 2,5 Vía Bogotá – Funza Troncal de Occidente, Funza – Cundinamarca, para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado, des-etiquetado, estuchado, des-estuchado, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers, sellado y termo-encogido) de medicamentos estériles y no estériles, con principios activos comunes que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas.

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 antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. Los medicamentos que requieren cadena de frio son acondicionados a temperatura ambiente según las excursiones permitidas de acuerdo a los estudios de estabilidad del cliente.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación 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 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 oficio radicado ante el INVIMA bajo el Nro. 20181127389 del 26/06/2018, el Director Técnico del establecimiento **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEDE SAN CARLOS II Bodega 10**, solicitó visita de renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEDE SAN CARLOS II**, ubicado en el Kilómetro 2,5 Vía Bogotá – Funza Troncal de Occidente Bodega 10, Funza – Cundinamarca, 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 al carbón del pago con el número de referencia 2090673-93 de la entidad bancaria DAVIVIENDA, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 01, 02, 03 y 04 de octubre de 2018, profesionales del Invima realizaron visita tendiente a la renovación y ampliación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEDE SAN CARLOS II**, ubicado en el Kilómetro 2,5 Vía Bogotá – Funza Troncal de Occidente Bodega 10, Funza – Cundinamarca, 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* ***SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEDE SAN CARLOS II Bodega 10,*** *ubicado en el Kilómetro 2,5 Vía Bogotá – Funza Troncal de Occidente, Funza – Cundinamarca,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,*** *por lo tanto se* ***RENUEVA*** *el concepto técnico para el* ***ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO*** *(codificado, etiquetado, des-etiquetado, estuchado, des-estuchado,*

colocación y/o retiro de insertos y/o stickers, sellado y termo-encogido) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos que requieren áreas especiales de manufactura, comunes que no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas.

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 antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.*
2. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento 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.*

*Así mismo, se **AMPLÍA** el concepto técnico para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado, des-etiquetado, estuchado, des-estuchado, colocación y/o retiro de insertos y/o sticker, sellado y termo- encogido) de productos Fitoterapéuticos que no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas.*

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *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.*
2. *El acondicionamiento secundario de los productos Fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de acondicionamiento de medicamentos comunes por campañas.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento 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 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.*

*Igualmente, se **AMPLIA** la **CAPACIDAD INSTALADA DE EQUIPOS** (1 balanza, 1 codificadora, 1 selladora, 2 bandas y un túnel de termoencogido).*

*Por lo anterior, se **CONSOLIDA** y **ACTUALIZA** el concepto técnico, quedando de la siguiente manera:*

***SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEDE SAN CARLOS II,** ubicado en el Kilómetro 2,5 Vía Bogotá – Funza Troncal de Occidente Bodega 10, Funza – Cundinamarca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado, des-etiquetado, estuchado, des-estuchado, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers, sellado y termo- encogido) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos que requieren áreas especiales de manufactura, comunes y productos Fitoterapéuticos que no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas.*

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 Nro. 2018045168 DEL 19 DE OCTUBRE DE 2018

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEDE SAN CARLOS II, IDENTIFICADO CON NIT. 800208058 – 3

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 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. *El acondicionamiento secundario de los productos Fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de acondicionamiento de medicamentos comunes por campañas.*
4. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
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 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.

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 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 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 01, 02, 03 y 04 de octubre de 2018, que el establecimiento **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEDE SAN CARLOS II**, ubicado en el Kilómetro 2,5 Vía Bogotá – Funza Troncal de Occidente Bodega 10, Funza – Cundinamarca, **CUMPLE** con la **CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo cual este despacho,

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEDE SAN CARLOS II, IDENTIFICADO CON NIT. 800208058 – 3

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 **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEDE SAN CARLOS II,** ubicado en el Kilómetro 2,5 Vía Bogotá – Funza Troncal de Occidente Bodega 10, Funza – Cundinamarca, para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado, des-etiquetado, estuchado, des-estuchado, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers, sellado y termo-encogido) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos que requieren áreas especiales de manufactura, comunes que no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas.

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 antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento 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.- Conceder la **AMPLIACIÓN** para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado, des-etiquetado, estuchado, des-estuchado, colocación y/o retiro de insertos y/o sticker, sellado y termo- encogido) de productos Fitoterapéuticos que no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. 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.
2. El acondicionamiento secundario de los productos Fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de acondicionamiento de medicamentos comunes por campañas.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento 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 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.

Y la **AMPLIACIÓN** para la **CAPACIDAD INSTALADA DE EQUIPOS** (1 balanza, 1 codificadora, 1 selladora, 2 bandas y un túnel de termoencogido).

ARTÍCULO TERCERO.- CONSOLIDAR Y ACTUALIZAR el concepto técnico quedando de la siguiente manera: **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEDE SAN CARLOS II,** ubicado en el Kilómetro 2,5 Vía Bogotá – Funza Troncal de Occidente Bodega 10, Funza – Cundinamarca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado, des-etiquetado, estuchado, des-estuchado, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers, sellado y termo- encogido) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos que requieren

áreas especiales de manufactura, comunes y productos Fitoterapéuticos que no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas.

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 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. El acondicionamiento secundario de los productos Fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de acondicionamiento de medicamentos comunes por campañas.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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 CUARTO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado del establecimiento **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEDE SAN CARLOS II**, 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 QUINTO.-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: M. García (Q.F.)
Revisión Legal: D. Pulido (Abogada)
Vo.Bo: A. Cadena, Coordinadora GTM (I.Q.)
Archivo: Exp.1970
15/10/2018

No. 0428-21	FECHA DE EXPEDICIÓN: 23 DE DICIEMBRE DE 2021
RESOLUCIÓN Nro.: 2021033103 DEL 08 DE AGOSTO DE 2021 RADICACIÓN Nro.: 20211277542 FECHA: 13 DE DICIEMBRE 2021	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**SYNTOFARMA S.A. (PLANTA PENICILINAS)**		
DIRECCIÓN:	Calle 166 Nro. 19B – 42		
TELÉFONO:	: 6748855	**FAX:**	6748871
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**SYNTOFARMA S.A.**		
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	800207192-8	**MATRICULA Nro.**	565640
DIRECCIÓN:	Calle 166 Nro. 19B – 42		
TELÉFONO:	6748855	**FAX:**	6748871
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**CAMILO MARIO DELGADO DAVILA**		
DIRECCIÓN:	Calle 166 Nro. 19B – 42		
TELÉFONO:	6748855	**FAX:**	6748871
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**TATIANA ALEXANDRA ACOSTA LEÓN**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 04020081404002048	
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA	

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (Penicilínicos e inhibidores de betalactamasa)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y polvos para reconstituir.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los antibióticos betalactámicos (Penicilínicos e inhibidores de betalactamasa), requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, 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.

2. La fabricación de medicamentos con principios activos antibióticos penicilínicos puede realizarse con activo único y/o en asociación con inhibidores de betalactamasa.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos inhibidores de betalactamasa, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos penicilínicos, por campaña, y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0428-21	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 23 DE DICIEMBRE DE 2021**
RESOLUCIÓN Nro.: 2021033103 DEL 08 DE AGOSTO DE 2021	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 06 DE SEPTIEMBRE DE 2024

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (F. Cepeda - Profesional Especializado) Revisó (I. Cavledes - Profesional Universitario.)

No. 444- 2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 23 DE DICIEMBRE DE 2021
RESOLUCIÓN Nro.: 2021035598 DEL 23 DE AGOSTO DE 2021 RADICACIÓN Nro.: 20211277539 DEL 13 DE DICIEMBRE DE 2021	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

NOMBRE:	**SYNTOFARMA S.A. (PLANTA CEFALOSPORINAS)**		
DIRECCIÓN:	Carrera 20 Nro. 166-76/70		
TELÉFONO:	6748855	**FAX:**	6748871
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**SYNTOFARMA S.A.**		
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	800207192-8	**MATRICULA Nro.:**	02182390
DIRECCIÓN:	Carrera 20 Nro. 166-76/70		
TELÉFONO:	6748855	**FAX:**	6748871
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**CAMILO MARIO DELGADO DAVILA**		
DIRECCIÓN:	Carrera 20 Nro. 166-76/70		
TELÉFONO:	6748855	**FAX:**	6748871
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**TATIANA ALEXANDRA ACOSTA LEÓN**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 04020081404002048 **EXPEDIDO POR:** COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA	

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS		**FORMAS FARMACEUTICAS**
ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (Cefalosporinicos)	Sólidos	Polvos no efervescentes para reconstituir, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los antibióticos betalactámicos, requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y 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.

2. 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 frío.
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.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 444-2021	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 23 DE DICIEMBRE DE 2021**
RESOLUCIÓN Nro.: 2021035598 DEL 23 DE AGOSTO DE 2021	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 17 DE SEPTIEMBRE DE 2024

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Y. Cuadra (Q.F.) **Revisó:** Y. Manrique (Q.F.)

Florida Department of Agriculture and Consumer Services
Division of Food Safety

NICOLE "NIKKI" FRIED
COMMISSIONER

ANNUAL FOOD PERMIT

Chapter 500, Florida Statutes
Rule Chapter 5K-4.020 Florida Administrative Code
1 (800) HELP FLA | www.FDACS.gov

November 09, 2022

PERMIT TYPE: 224
PERMIT NUMBER: 2023-R-2011058
FOOD ENTITY NUMBER: 273472

PERMITTED LOCATION ADDRESS:
Megalabs USA
4912 SW 74th CT
Miami, FL 33155-4400

Megalabs USA LLC
4912 SW 74th CT,
Miami, FL 33155-4400

The Annual Food Permit issued on Nov 08, 2022 is attached below.
The attached permit will expire on December 31, 2023

This annual food permit must be detached and shall be displayed in a conspicuous location at your food establishment. Failure to conspicuously display the permit may result in administrative action for violation of 5K - 4.020, F.A.C.

This permit is non-transferrable. Food permits are not valid until all applicable fees are received by the Department.

The renewal fee for all food permits shall be the same as the food permit fee required by subsection 5K-4.020(4), F.A.C., and shall be due annually by January 1. A Food Establishment will be assessed a $100 late fee in accordance with Chapter 500, F.S., if its renewal fee is received by the Department after January 30. This fee is in addition to the food permit fee required by subsection 5K-4.020(4), F.A.C.

It is the business owner's responsibility to ensure the accuracy of their account. Updates to the owner contact information, email, and mailing addresses can be made at https://foodpermit.fdacs.gov or at 1-800- HELP FLA (1-800-435-7352).

FDACS-14414 Rev 03/21

Florida Department of Agriculture and Consumer Services
Division of Food Safety

NICOLE "NIKKI" FRIED
COMMISSIONER

ANNUAL FOOD PERMIT

Chapter 500, Florida Statutes
1 (800) HELP FLA | www.FDACS.gov

2023

PERMIT TYPE: 224
FOOD ENTITY NUMBER: 273472

LOCATION:
Megalabs USA
4912 SW 74th CT
Miami, FL 33155-4400

OWNER:
Megalabs USA LLC
4912 SW 74th CT,
Miami, FL 33155-4400

EXPIRATION DATE: December 31, 2023

This permit must be conspicuously displayed at permitted location and is not transferable. Rule 5K - 4.020(2) and 5K - 4.020(4)(a) F.A.C.

FDACS-14414 Rev 03/21

Nro. 0217-21	FECHA DE EXPEDICIÓN: 27 DE AGOSTO DE 2021
RESOLUCION Nro.: 2021018678 DEL 19 DE MAYO DE 2021	
RADICACIÓN Nro.: 20211136307	FECHA: 13/07/2021

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. – VITECO S.A.		
DIRECCIÓN: TRANSVERSAL 20 A No.4A - 81		
TELÉFONO: 2772200	**FAX:** 3753617	
CIUDAD: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. – VITECO S.A.		
IDENTIFICACIÓN: NIT. 860001701-1	**MATRICULA Nro.:** 00016345	
DIRECCIÓN: TRANSVERSAL 20 A No.4A - 81		
TELÉFONO: 2772200	**FAX:** 3753617	
CIUDAD: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: ANDREW MORIS KATZ BERG		
DIRECCIÓN: TRANSVERSAL 20 A No.4A - 81		
TELÉFONO: 2772200	**FAX:** 3753617	
CIUDAD: BOGOTÁ, D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	PEDRO JOSE CASTILLA PALENCIA
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 03007350205972476	
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS DE COLOMBIA	

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio y ampollas plásticas BFS)
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio y ampollas plásticas BFS).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio y ampollas plásticas BFS).

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, termosellado, colocación y retiro de inserto y/o sticker) de medicamentos estériles y no estériles con principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos, hormonas de tipo no sexual (corticoides) y productos fitoterapéuticos en todas las formas farmacéuticas, que no requieren cadena de frío.

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. Producto Fitoterapéutico: es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen del material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en formas farmacéuticas que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas, o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados químicamente definidos.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
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, validación de limpieza y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
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..

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

Nro. 0217-21	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 27 DE AGOSTO DE 2021**
RESOLUCION Nro.: 2021018678 DEL 19 DE MAYO DE 2021	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 22 DE JUNIO DE 2024

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Y. Manrique, Q.F. Revisó: M. Orozco I.Q.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

A black and white copy of this document is not official.

State of Florida

Department of State

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by Jesus Gonzalez

3. acting in the capacity of Notary Public of Florida

4. bears the seal/stamp of Notary Public, State of Florida

Certified

5. at Tallahassee, Florida

6. the Twenty-Sixth day of January, A.D., 2023

7. by Secretary of State, State of Florida

8. No. 2023-14216

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Secretary of State

DSDE 99 (2/12)

The word "VOID" appears when photocopied.

"State of Florida" appears in small letters across the face of this 8½ x 11" document.

This document contains a true watermark. Hold up to light to see "SAFE" and "VERIFY FIRST."

Megalabs

Miami, Enero 24 del 2023.
Condado Miami-Dade.

A: Quien Pueda Interesar

Damos fe que el documento que se adjunta corresponde a la Certificación del Sistema de Calidad de la Compañía Avanos Medical, Inc., esta certificación está en cumplimiento con la regulación que se establecen en la siguiente Norma Internacional:

- ISO 13485: 2016

Sin más,

Maylen Argamasilla
Farmacéutico Responsable
Megalabs USA, LLC

NOTARY PUBLIC STATE OF FLORIDA

JESUS GONZALEZ
Commission # HH 121566
Expires May 20, 2025
Bonded Thru Budget Notary Services

Megalabs USA, LLC.
4918 SW 74th Ct. Miami, Fl 33155 P: 305 663 2129 Fax: 305 663 1843 www.megalabsusa.com

bsi.

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Avanos Medical, Inc.
5405 Windward Parkway
Alpharetta
Georgia
30004-3894
USA

Holds Certificate Number: FM 702907

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Please see scope page.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2019-03-01
Latest Revision Date: 2023-01-07

Effective Date: 2023-01-09
Expiry Date: 2026-01-08

..making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Issuing Body: BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.
Contact Office: 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA.

Certificate No: FM 702907

Registered Scope:

Design, manufacture, and distribution of sterile pain management kits; sterile anesthesia conduction needles and kits; peripheral nerve stimulators, accessories for electronic stimulators, and nerve locators; disposable elastomeric, mechanical and syringe infusion pumps (non- electric); pump fillers; administration sets; catheters (including silver coated catheters); introducers (needles); dressings; intermittent pneumatic compression systems and accessories; RF Pain Management systems and accessories including generators, pumps, pressure monitoring devices, cannulas/introducers, cooled and non-cooled probes and tubing kits; pain management convenience kits, electronic infusion pumps and accessories.

Design, manufacture, and distribution of sterile and non-sterile enteral feeding and access devices; sterile respiratory care packs; saline vials; in vitro diagnostic test kits for gastroenterology; sterile paracentesis trays and kits; endotracheal tubes; sterile and non-sterile gastro intestinal tubes and accessories and kits; oral care kits; percussors; tracheal and oral suction systems and accessories; bal cath systems and endoscopic devices and accessories; enternal declogging kits; sterile urinary drainage catheters; sterile neonatal procedure drapes.

Distribution of microbial sealant.

Servicing of enteral feeding access systems; intermittent pneumatic compression systems; electronic infusion pumps.

Original Registration Date: 2019-03-01
Latest Revision Date: 2023-01-07

Effective Date: 2023-01-09
Expiry Date: 2026-01-08

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Issuing Body: BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.
Contact Office: 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA.

Certificate No: FM 702907

Location	Registered Activities
Avent S. de R.L. de C.V. Avenida Hidalgo #1 y Luis Donaldo Colosio Parque Industrial San Carlos Nogales Sonora 84092 Mexico	Receiving, purchasing and distribution.
Avanos Medical, Inc. 5405 Windward Parkway Alpharetta Georgia 30004-3894 USA	Design, manufacture, and distribution of sterile pain management kits; sterile anesthesia conduction needles and kits; peripheral nerve stimulators, accessories for electronic stimulators, and nerve locators; disposable elastomeric, mechanical and syringe infusion pumps (non- electric); pump fillers; administration sets; catheters (including silver coated catheters); introducers (needles); dressings; intermittent pneumatic compression systems and accessories; RF Pain Management systems and accessories including generators, pumps, pressure monitoring devices, cannulas/introducers, cooled and non-cooled probes and tubing kits; pain management convenience kits, electronic infusion pumps and accessories. Design, manufacture, and distribution of sterile and non-sterile enteral feeding and access devices; sterile respiratory care packs; saline vials; in vitro diagnostic test kits for gastroenterology; sterile paracentesis trays and kits; endotracheal tubes; sterile and non-sterile gastro intestinal tubes and accessories and kits; oral care kits; percussors; tracheal and oral suction systems and accessories; bal cath systems and endoscopic devices and accessories; enternal declogging kits; sterile urinary drainage catheters; sterile neonatal procedure drapes. Distribution of microbial sealant. Servicing of enteral feeding access systems; intermittent pneumatic compression systems; electronic infusion pumps.
Avent, Inc. 6620 S. Memorial Place, Suite 100 Tucson Arizona 85756 USA	The manufacture and distribution of: Pain Management (including Sterile Anesthesia products) kits and associated components; in vitro diagnostic test kits for gastroenterology, sterile and non-sterile gastro intestinal tubes, accessories and kits; sterile paracentesis trays and kits; oral care kits; accessories for peripheral nerve stimulators and nerve locators, tracheal and oral suction systems and accessories, and manufacture of catheters to add silver. The servicing and distribution of enteral feeding and access device.

Original Registration Date: 2019-03-01
Latest Revision Date: 2023-01-07

Effective Date: 2023-01-09
Expiry Date: 2026-01-08

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Issuing Body: BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.
Contact Office: 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA.

Certificate No: FM 702907

Location	Registered Activities
Avent S. de R.L. de C.V. Circuito Industrial No 40 Colonia Obrera Nogales CP 84048 Mexico	The manufacture and distribution of: Non Sterile and Sterile Enteral Feeding and Access Devices; Sample Collection Kits; sterile endotracheal tubes, sterile Pain Management Kits, Oral Care Kits and Oral Suction Accessories.
Avent S. de R.L. de C.V. Nogales II Avenida El Castillo #17-B Nogales CP 84094 Mexico	The manufacture and distribution of sterile Respiratory Care Packs (including saline vials) and molding of enteral feeding and respiratory components.
Avent S. de R.L. de C.V. Carretera Internacional Salida Norte 1053 Magdalena Sonora CP 84160 Mexico	The manufacture and distribution of oral care kits; percussors; tracheal and oral suction systems and accessories, bal-cath systems and endoscopic devices and accessories; RF Pain Management systems and accessories used within those systems; RF Pain Management cannulas/introducers, cooled and non-cooled probes, and tubing kits.
Avanos Medical, Inc. 2170 Anntom Drive Dania Beach Florida 33312 USA	The servicing of intermittent pneumatic compression systems.
Avanos Medical, Inc. 4054 Pike Lane Concord California 94520 USA	The servicing of intermittent pneumatic compression systems.

Original Registration Date: 2019-03-01
Latest Revision Date: 2023-01-07

Effective Date: 2023-01-09
Expiry Date: 2026-01-08

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Issuing Body: BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 [A Member of the BSI Group Holdings B.V.
Contact Office: 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA.

Certificate No: FM 702907

Location	Registered Activities
Avent S. de R.L. de C.V. Ave Noruega Edificio D-1B Fraccionamiento, Rubio Tijuana Baja California 22116 Mexico	Manufacture of Disposable and Reusable Elastomeric, Mechanical and Syringe Infusion Pumps (Non- Electric), Pump Fillers, Administration Sets, Catheters, Introducers (Needles), Dressing, Convenience Kits. Manufacture of cooled and non-cooled probes and accessories. Manufacture of Pain Management (including Sterile Anesthesia products) kits and associated components; Sterile and Non-sterile Gastro Intestinal tubes and accessories and kits; Sterile Paracentesis Trays and Kits; and enteral declogging kits. Manufacture of electronic infusion pumps and accessories. Manufacture of catheters, kits, silicone pumps and needles. Manufacture of accessories for intermittent pneumatic compression systems, and electronic infusion pumps and accessories. Receiving, Warehouse, Incoming Inspection, and Labeling.

Original Registration Date: 2019-03-01
Latest Revision Date: 2023-01-07

Effective Date: 2023-01-09
Expiry Date: 2026-01-08

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Issuing Body: BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.
Contact Office: 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA.

STATE OF FLORIDA
County of Miami-Dade

Sworn to and subscribed before me this 24 day of January, 2023, by Maylen Argamasilla.

Notary Signature

JESUS GONZALEZ
Commission # HH 121566
Expires May 20, 2025
Bonded Thru Budget Notary Services

Jesus Gonzalez
Notary Name

Personally Known _____ or Produced Identification _____

Type of Identification Produced Driver License

A black and white copy of this document is not official.

State of Florida

Department of State

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by Jesus Gonzalez

3. acting in the capacity of Notary Public of Florida

4. bears the seal/stamp of Notary Public, State of Florida

Certified

5. at Tallahassee, Florida

6. the Thirty-First day of August, A.D., 2022

7. by Secretary of State, State of Florida

8. No. 2022-132260

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Secretary of State

DSDE 99 (2/12)

The word "VOID" appears when photocopied.

"State of Florida" appears in small letters across the face of this 8½ x 11" document.

This document contains a true watermark. Hold up to light to see "SAFE" and "VERIFY FIRST."

Miami, Agosto 29 del 2022.
Condado Miami-Dade

A: Quien Pueda Interesar:

Damos fe que el documento que se adjunta corresponde a la Certificación del Sistema de Calidad de la Compañía Derma Sciences, Inc. localizada en 104 Shorting Road, Toronto, Ontario, M1S 3S4, Canadá.
Esta certificación está en cumplimiento con las regulaciones que se establece en la norma Internacional ISO 13485: 2016.

Maylen Argamasilla
Farmacéutico Responsable
Victus, Inc.

Victus
4918 Southwest 74th Court
Miami, FL 33155

JESUS GONZALEZ
Commission # HH 121566
Expires May 20, 2025
Bonded Thru Budget Notary Services

Certificate US03/59575

The management system of

Derma Sciences, Inc.

104 Shorting Road, Toronto, Ontario, M1S 3S4, Canada

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

For the following activities
Design and manufacture of sterile and non-sterile sponges, medicated and non-medicated bandages wound dressings (including Hydrocell and Sorbacell Foam Dressings, Aquasite and Dermagran Hydrogel Wound Dressings, Algicell Calcium Alginate Wound Dressing, Hydrocolloid Wound Dressings),Sterile Algicell Ag Dressings, Sterile Irrigation Solutions, and Sterile and Non-sterile Medihoney Dressings

This certificate is valid from 11 August 2022 until 11 August 2025 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 15. Certified since 27 June 2003.

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com

This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.

STATE OF FLORIDA
County of Miami-Dade

Sworn to and subscribed before me this 29 day of August, 2022, by Maylen Argamasilla.

Notary Signature

JESUS GONZALEZ
Commission # HH 121566
Expires May 20, 2025
Bonded Thru Budget Notary Services

Jesus Gonzalez
Notary Name

Personally Known _____ or Produced Identification _____

Type of Identification Produced Driver License

Tema:	**ROEMMERS S.A.**
ID de seguimiento:	TYH-XXS-PJG7
Estado del trámite:	Resuelto
Creado en:	2020-12-17 13:31:38
Última Actualización:	2020-12-28 09:12:19
última respuesta:	Romis A. Garcia A.
Categoria:	Visitas y Certificaciones de Capacidad
Nombre:	Johana Andrea Barreto
Trámite - Visitas y certificaciones de capacidad:	Visitas y/o Certificados BMP - BPL - BPE
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado:	Martin Ladino Clavijo
Número de cédula:	17349324
Razón Social:	Scandinavia Pharma Ltda.
NIT:	800133807-1
Forma de Pago:	Electrónico
Número de Consignación:	827077901
Valor de Consignación:	49500852
Dirección:	Calle 106 No. 18 A - 45
Departamento:	DISTRITO CAPITAL
Ciudad:	Bogotá
Numero de Folios:	173
Número telefónico:	3104910700
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

Se solicita Visita Recertificación BPM y BPL.
La información se encuentra Disponible en el siguiente Link:
https://megapharma-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/dregulatorios_megalabs_com_co/ErqI20L89AlDib4YuIdMKm8Bp_G--fkk9bxltTqemZQwFw?e=aNe5YF

Fecha: 2020-12-22 12:35:05
Nombre: Romis A. Garcia A.

Nos permitimos informarle que su solicitud no cumple con los requisitos mínimos para la radicación. Por lo anterior, agradecemos realizar los siguientes ajustes:

1- Debe firmar el formulario de solicitud del trámite.

Agradecemos que una vez sean realizados los ajustes, por favor adjúntelos nuevamente en el enlace relacionado.

Nota: Señor usuario, tenga en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la respuesta a la solicitud realizada:
1. Al momento de dar respuesta, esta ingresará nuevamente a turno para ser verificada.
2. Pasado un (1) mes de realizada la solicitud de ajuste, se entenderá que su solicitud ha sido desistida, por consiguiente se procederá con el archivo de la misma.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

Fecha: 2020-12-22 14:57:41
Nombre: Johana Andrea Barreto

Buenas Tardes
Aclaramos que el expediente completo y firmado de solicitud de visita se encuentra en el link enviado; la informaciòn cargada como archivo se coloco con el fin de dar cumplimiento al item y poder radicar la solicitud.
Gracias

Johana Barreto

Fecha: 2020-12-28 09:12:00
Nombre: Romis A. Garcia A.

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: 20201252627
Llave: 503490

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

--- Fin del trámite ---

Nro. 366-19	FECHA DE EXPEDICIÓN: 01 DE OCTUBRE DE 2019
RESOLUCIÓN Nro. 2018051066 DEL 23 DE NOVIEMBRE DE 2018 RADICACIÓN Nro.: 20191182905 FECHA: 18 DE SEPTIEMBRE DE 2019	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**ROEMMERS S.A.I.C.F.**				
DIRECCIÓN:	PEDRO MORÁN 2556, C1419HJJ				
TELÉFONO:	(+5411) 4573-3651			**FAX:**	N.A.
CIUDAD:	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	**DEPARTAMENTO:**	N.A.	**PAÍS:**	REPÚBLICA DE ARGENTINA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**ROEMMERS S.A.I.C.F.**				
IDENTIFICACIÓN:	**CUIT.:** 30-50093812-5	**MATRICULA Nro.**	N.A.		
DIRECCIÓN:	PEDRO MORÁN 2556, C1419HJJ				
TELÉFONO:	(+5411) 4573-3651	**FAX:**	N.A.		
CIUDAD:	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	**DEPARTAMENTO:**	N.A.	**PAÍS:**	REPÚBLICA DE ARGENTINA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**GUSTAVO GABRIEL SANTOLI**				
DIRECCIÓN:	Calle Fray Justo Sarmiento 2350 Olivos – Provincia de Buenos Aires				
TELÉFONO:	(+5411)-43469700	**FAX:**	N.A.		
CIUDAD:	OLIVOS	**DEPARTAMENTO:**	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	**PAÍS:**	REPÚBLICA DE ARGENTINA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**JORGELINA D'ANGELO**		
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 12.663		**EXPEDIDO POR:** MINISTERIO DE SALUD	

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTIBIÓTICOS BETÁLACTAMICOS (PENICILINICOS)	SÓLIDOS	Tabletas con y sin cubierta y polvos para suspensión.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los Antibióticos Betalactámicos Penicilínicos se fabrican en áreas segregadas, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, 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.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas anteriormente 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

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

Nro. 366-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 01 DE OCTUBRE DE 2019**
RESOLUCIÓN Nro.: 2018051066 DEL 23 DE NOVIEMBRE DE 2018	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 25 DE ENERO DEL 2022

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (S. Oyuela – Profesional Universitario) Revisó (B. López – Profesional Especializado)

RESOLUCIÓN No. 2021008686 DEL 16 DE MARZO DE 2021
Por la cual se modifica parcialmente la Resolución Nro. 2017053019 del 13 de diciembre del 2017, que concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ROEMMERS S.A. identificado con RUT: 210231300018

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, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2017053019 del 13 de diciembre del 2017, se concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria de la Resolución en mención, al establecimiento **ROEMMERS S.A.,** ubicado en Camino Maldonado 5634 de Montevideo - Uruguay, para la **FABRICACIÓN 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, grageas, cápsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, geles.
	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, cápsulas duras de gelatina.
	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
HORMONA DE TIPO NO SEXUAL	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, cápsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas.
	Líquidos	Soluciones y suspensiones.

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 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.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación 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 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.

Y se concedió la **AMPLIACIÓN** de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para **LA CAPACIDAD INSTALADA EN UN ÁREA Y EQUIPO** de envasado de líquidos.

Que mediante radicado Nro. 20211030250 del 22/02/2021, el Señor Martín Ladino Clavijo, actuando en calidad de representante legal de MEGALABS COLOMBIA S.A.S. (ANTES SCANDINAVIA PHARMA LTDA), sociedad autorizada y apoderada de **ROEMMERS S.A.** solicitó la modificación de la Resolución Nro. 2017053019 del 13 de diciembre del 2017, en el sentido de cambiar la razón social del establecimiento **ROEMMERS S.A.** por **MEGALABS URUGUAY S.A.**, para lo cual allegó transacción electrónica Nro.

RESOLUCIÓN No. 2021008686 DEL 16 DE MARZO DE 2021
Por la cual se modifica parcialmente la Resolución Nro. 2017053019 del 13 de diciembre del 2017, que concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ROEMMERS S.A. identificado con RUT: 210231300018

882932940 de Banco de Occidente, por concepto del trámite correspondiente, formato de solicitud de trámites; copia de documentos legales que respaldan el cambio de razón social, apostillados en papelería notarial: serie Fz números 527304 al 527308 y 527289 (Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas Fz N°. 527304 del 31/03/2020, Fz N°. 527305 del 07/04/2020, Protocolización Preceptiva de Documentos y Acta Fz N°. 527306 del 12/08/2020, Resolución 2020-5-3-0001028 del 28/07/2020 de la Secretaria de Dirección de Uruguay e Inscripto Oficial Nro. 12430 del 02/10/2020 emitido por el Ministerio de Educación y Cultura – Dirección General de Registros de Uruguay, entre otros), en los que se declara el cambio de razón social de la firma anterior ROEMMERS S.A. por **MEGALABS URUGUAY S.A.**; encontrándose como parte de la documentación allegada, correspondencia en las condiciones certificadas en cuanto a número de identificación, domicilio fiscal, instalaciones, entre otros, de acuerdo a lo autorizado mediante la Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura emitida por el Invima.

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 a la República de Colombia, deberán solicitar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que el Artículo Sexto 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 cumplimento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

Que de acuerdo con lo solicitado en el documento bajo radicado INVIMA Nro. 20211030250 del 22/02/2021, es procedente modificar la Resolución Nro. 2017053019 del 13 de diciembre del 2017, que concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **ROEMMERS S.A.**, ubicado en Camino Maldonado 5634 de Montevideo - Uruguay, en el sentido de inscribir su cambio de razón social a **MEGALABS URUGUAY S.A.**, de acuerdo a la documentación allegada, donde se evidencia que la sociedad se transformó en una razón social distinta.

Que teniendo en cuenta según se describe en papelería notarial: serie Fz números 527304 al 527308 y 527289 (Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas Fz N°. 527304 del 31/03/2020, Fz N°. 527305 del 07/04/2020, Protocolización Preceptiva de Documentos y Acta Fz N°. 527306 del 12/08/2020, Resolución 2020-5-3-0001028 del 28/07/2020 de la Secretaria de Dirección de Uruguay e Inscripto Oficial Nro. 12430 del 02/10/2020 emitido por el Ministerio de Educación y Cultura – Dirección General de Registros de Uruguay, entre otros), el cambio de razón social de **MEGALABS URUGUAY S.A.**, que se mantienen cada una de las condiciones certificadas en cuanto a número de identificación, domicilio fiscal, instalaciones, entre otros, de acuerdo a lo autorizado mediante la Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que teniendo en cuenta que el citado cambio no incide en el sentido del concepto técnico, se encuentra procedente efectuar el correspondiente cambio de razón social.

Con base en las anteriores consideraciones, este despacho;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- MODIFICAR parcialmente la Resolución Nro. 2017053019 del 13 de diciembre del 2017, que concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **ROEMMERS S.A.** con **RUT: 210231300018**, ubicado en Camino Maldonado 5634 de Montevideo - Uruguay, en el sentido de inscribir su cambio de razón social a: **MEGALABS URUGUAY S.A.**

RESOLUCIÓN No. 2021008686 DEL 16 DE MARZO DE 2021
Por la cual se modifica parcialmente la Resolución Nro. 2017053019 del 13 de diciembre del 2017, que concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ROEMMERS S.A. identificado con RUT: 210231300018

ARTICULO SEGUNDO. - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular **MEGALABS URUGUAY S.A.**, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó I. Caviedes (Q.F.)
Revisión Técnica: B. López (Mcb.)
Vo.Bo. Coordinadora: E. Neira (Coordinadora GTM)
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada)
Archivo: Exp. 82E- 16/03/2021

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Tema:	**ROEMMERS S.A.**
ID de seguimiento:	TYH-XXS-PJG7
Estado del trámite:	Resuelto
Creado en:	2020-12-17 13:31:38
Última Actualización:	2020-12-28 09:12:19
última respuesta:	Romis A. Garcia A.
Categoria:	Visitas y Certificaciones de Capacidad
Nombre:	Johana Andrea Barreto
Trámite - Visitas y certificaciones de capacidad:	Visitas y/o Certificados BMP - BPL - BPE
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado:	Martin Ladino Clavijo
Número de cédula:	17349324
Razón Social:	Scandinavia Pharma Ltda.
NIT:	800133807-1
Forma de Pago:	Electrónico
Número de Consignación:	827077901
Valor de Consignación:	49500852
Dirección:	Calle 106 No. 18 A - 45
Departamento:	DISTRITO CAPITAL
Ciudad:	Bogotá
Numero de Folios:	173
Número telefónico:	3104910700
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

Se solicita Visita Recertificación BPM y BPL.
La información se encuentra Disponible en el siguiente Link:
https://megapharma-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/dregulatorios_megalabs_com_co/ErqI20L89AlDib4YuIdMKm8Bp_G--fkk9bxltTqemZQwFw?e=aNe5YF

Fecha: 2020-12-22 12:35:05
Nombre: Romis A. Garcia A.

Nos permitimos informarle que su solicitud no cumple con los requisitos mínimos para la radicación. Por lo anterior, agradecemos realizar los siguientes ajustes:

1- Debe firmar el formulario de solicitud del trámite.

Agradecemos que una vez sean realizados los ajustes, por favor adjúntelos nuevamente en el enlace relacionado.

Nota: Señor usuario, tenga en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la respuesta a la solicitud realizada:
1. Al momento de dar respuesta, esta ingresará nuevamente a turno para ser verificada.
2. Pasado un (1) mes de realizada la solicitud de ajuste, se entenderá que su solicitud ha sido desistida, por consiguiente se procederá con el archivo de la misma.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

Fecha: 2020-12-22 14:57:41
Nombre: Johana Andrea Barreto

Buenas Tardes
Aclaramos que el expediente completo y firmado de solicitud de visita se encuentra en el link enviado; la informaciòn cargada como archivo se coloco con el fin de dar cumplimiento al item y poder radicar la solicitud.
Gracias

Johana Barreto

Fecha: 2020-12-28 09:12:00
Nombre: Romis A. Garcia A.

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: 20201252627
Llave: 503490

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

--- Fin del trámite ---

RESOLUCION Nro. 2017053019 del 13 DE DICIEMBRE del 2017
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación a la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ROEMMERS S.A. IDENTIFICADO CON RUT: 210231300018

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 las Resolución Nro. 2014037821 del 14 de noviembre de 2014, se concedió 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 las mismas a **ROEMMERS S.A.**, ubicado en Camino Maldonado 5634 de Montevideo – República Oriental de Uruguay, para la FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas y Geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, polvos y cápsulas duras de gelatina.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, polvos y cápsulas duras de gelatina.
HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (Glucocorticoides y mineralocorticoides)	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, cápsulas duras de gelatina.

Y se **AMPLIA** la capacidad instalada de áreas y equipos para la fabricación de medicamentos no estériles de formas farmacéuticas sólidas.

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. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (Glucocorticoides y mineralocorticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, con validación de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación 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 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 2017110572 del 03/08/2017, la Directora Técnica de Scandinavia Pharma Ltda., solicitó la visita de renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a **ROEMMERS S.A.**, ubicado en las instalaciones de Camino Maldonado 5634 de Montevideo – República Oriental de Uruguay, IDENTIFICADO CON RUT: 210231300018, para lo cual anexó entre otros documentos: Certificado de

RESOLUCION Nro. 2017053019 del 13 DE DICIEMBRE del 2017
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación a la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ROEMMERS S.A. IDENTIFICADO CON RUT: 210231300018

Existencia y Representación Legal, Guía de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciado y recibo de consignación Nro. 2200740-58 del Banco Davivienda como constancia de pago por los derechos de visita correspondientes.

Que durante los días durante los días 04, 05, 06, 07 y 08 de Diciembre de 2017, los suscritos profesionales del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA- ADSCRITO AL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, se hicieron presentes en las instalaciones de **ROEMMERS S.A.**, ubicadas en Camino Maldonado 5634 de Montevideo - Uruguay, por profesionales del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA- ADSCRITO AL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, con el propósito de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica tendiente a la Renovación 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 la Resolución 03183 del 23 de Agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guía de linspección del INVIMA adoptada por la 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 el establecimiento **ROEMMERS S.A.**, ubicadas en Camino Maldonado 5634 de Montevideo Uruguay, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, 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 ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta, grageas, cápsulas duras de gelatina.*
	Semisólidos	*Cremas, geles.*
	Líquidos	*Soluciones y suspensiones.*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta, grageas, cápsulas duras de gelatina.*
	Líquidos	*Soluciones y suspensiones.*
HORMONA DE TIPO NO SEXUAL	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta, grageas, cápsulas duras de gelatina.*
	Semisólidos	*Cremas.*
	Líquidos	*Soluciones y suspensiones.*

*Y se **AMPLIA** la capacidad Instalada en un área y equipo de envasado de líquidos.*

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 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.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación 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 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.

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 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 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 04, 05, 06, 07 y 08 de Diciembre de 2017, que ***ROEMMERS S.A.,*** Camino Maldonado 5634 de Montevideo - Uruguay, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, y AMPLIACIÓN DE LA CAPACIDAD INSTALADA DE UN ÁREA Y EQUIPO** para la fabricación de Medicamentos no estériles de formas farmacéuticas sólidas, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** 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 a **ROEMMERS S.A.,** ubicado en Camino Maldonado 5634 de Montevideo Uruguay, 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, grageas, cápsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, geles.
	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, cápsulas duras de gelatina.

	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
HORMONA DE TIPO NO SEXUAL	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, cápsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas.
	Líquidos	Soluciones y suspensiones.

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 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.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación 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 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.- Conceder la **AMPLIACIÓN** de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a partir de la ejecutoria de la presente resolución a ***ROEMMERS S.A.***, ubicado en Camino Maldonado 5634 de Montevideo Uruguay, respecto a **LA CAPACIDAD INSTALADA EN UN ÁREA Y EQUIPO** de envasado de líquidos.

ARTÍCULO TERCERO Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de la ***ROEMMERS S.A.,*** Camino Maldonado 5634 de Montevideo - Uruguay, 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 CUARTO. - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: S.C.P. (Bact.)
Revisión Técnica. O.O.D (Q.F.) L. MENDOZA (Q.F.)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abog.)
Vo.Bo. Coordinadora (E): E. Neira. (Q.F.)

Archivo: Exp. 82E