

Ref: 7103/19
EAN/tvu

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM
DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

N°0383/19

Santiago, 17 de junio de 2019

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 Laboratorio Chile S.A., en su planta ubicada en Camino a Melipilla N° 9978, Maipú, Santiago, Chile, cuenta con autorización de laboratorio farmacéutico de producción, cuya autorización de funcionamiento fue renovada por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante Resolución N° 2166 de 07/06/2019, 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° 159/2013¹ del Ministerio de Salud, y de las Buenas Prácticas de Laboratorio establecidas en la Norma Técnica N° 139, aprobada mediante Decreto Exento N° 543/2012² del Ministerio de Salud. Este laboratorio ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones, siendo la última inspección en fecha marzo 2019. 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 renovación de autorización funcionamiento. Sin embargo, el periodo 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.	The competent authority of Chile, Public Health Institute of Chile, through National Drug Agency, confirms the following: The manufacturer Laboratorio Chile S.A., site address Camino a Melipilla N° 9978, Maipú, Santiago, Chile, holds a medicinal product manufacturing authorization, which has been renovated by Resolution N° 2166 of 07/06/2019 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. 159/2013¹ of the Ministry of Health, and Good Laboratory Practices laid down in the Technical Standards No. 139, approved by Decree No. 543/2012² of the Ministry of Health. This manufacturing site has been inspected under the national inspection programme, being the last inspection carried out on date March 2019. This certificate should not be relied upon to reflect the GMP/GLP compliance status if more than three years have elapsed since the date of renewal of authorization. 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.
--	---

Parte 2 / Part 2

- ☒ Medicamentos de uso humano / *Manufacturer of human medicinal products*
☐ Medicamentos de uso humano para investigación / *Manufacturer of human investigational medicinal products*
☐ Ingrediente farmacéutico activo / *Manufacturer of active pharmaceutical ingredient*

1. ☐ Fabricación y envasado de productos farmacéuticos estériles / <i>Manufacture and primary packing of sterile products</i>	
1.1 ☐ Preparados asépticamente / <i>Aseptically prepared:</i>	☐ Líquidos de gran volumen / <i>Large volumen liquids</i> ☐ Líquidos de pequeño volumen / <i>Small volumen liquids</i> ☐ Semisólidos / <i>Semi-solids</i> ☐ Liofilizados / <i>Lyophilisates</i> ☐ Oftálmicos / <i>Ophthalmics</i> ☐ Otros / <i>others:</i>
1.2 ☐ Esterilizados en forma terminal / <i>Terminally sterilised:</i>	☐ Líquidos de gran volumen / <i>Large volumen liquids</i> ☐ Líquidos de pequeño volumen / <i>Small volumen liquids</i> ☐ Semisólidos / <i>Semi-solids</i> ☐ Liofilizados / <i>Lyophilisates</i> ☐ Otros / <i>others:</i>

2. ☒ Fabricación y envasado de productos farmacéuticos no estériles / <i>Manufacture and primary packing of non-sterile products</i>	
2.1 ☒ Fabricación y envasado de sólidos / <i>Manufacture and packaging of solids</i>	☒ Comprimidos / <i>Tablets</i> ☒ Comprimidos recubiertos / <i>Coated tablets</i> ☒ Cápsulas / <i>Capsules</i> ☒ Polvos (tópicos u orales) / <i>Oral or topic powders</i> ☐ Granulados / <i>Granules</i>
2.2 ☒ Fabricación y envasado de líquidos / <i>Manufacture and packaging of liquids:</i>	☒ Soluciones orales o tópicas / <i>Oral or topic solutios</i> ☒ Jarabes / <i>Syrup</i>
2.3 ☒ Fabricación y envasado de semisólidos / <i>Manufacture and packaging of semi-solids:</i>	☒ Cremas / <i>Creams</i> ☐ Ungüentos / <i>Ointments</i> ☒ Geles / <i>Gels</i> ☒ Supositorios / <i>Suppositories</i> ☒ Suspensiones / <i>Suspensions</i>
2.4 ☐ Fabricación y envasado de gases medicinales / <i>Manufacture and packaging of medicinal gases</i>	
2.5 ☐ Otros / <i>Others:</i>	

3. ☐ Productos biológicos / <i>Biological products</i>
3.1 ☐ Fabricación y envasado de vacunas / <i>Manufacture and packaging of vaccines</i>
3.2 ☐ Fabricación y envasado de sueros / <i>Manufacture and packaging of serums</i>
3.3 ☐ Fabricación y envasado de hemoderivados / <i>Manufacture and packaging of blood products</i>
3.4 ☐ Fabricación y envasado hormonas / <i>Manufacture and packaging of hormones</i>
3.5 ☐ Fabricación y envasado de biotecnológicos / <i>Manufacture and packaging of biotechnology products</i>
3.6 ☐ Fabricación y envasado de antibióticos / <i>Manufacture and packaging of antibiotics</i>
3.7 ☐ Fabricación y envasado de alérgenos / <i>Manufacture and packaging of allergens</i>
3.8 ☐ Fabricación y envasado de terapia génica / <i>Manufacture and packaging of gene therapy products</i>

4. ☐ Otros productos / <i>Other products</i>
4.1 ☐ Fabricación y envasado de productos homeopáticos / <i>Manufacture and packaging of homeopathic products</i>
4.2 ☐ Fabricación y envasado de fitofármacos / <i>Manufacture and packaging of phytopharmaceutical products</i>
4.3 ☐ Fabricación y envasado de hierbas medicinales / <i>Manufacture and packaging of medicinal Herbs</i>

5. ☐ Productos segregados / <i>Segregated products</i>
5.1 ☐ Fabricación y envasado radiofármacos / <i>Manufacture and packaging of radiopharmaceuticals</i>
5.2 ☐ Fabricación y envasado betalactámicos / <i>Manufacture and packaging of betalactamic products</i>
5.3 ☐ Fabricación y envasado citostáticos / <i>Manufacture and packaging of cytostatic products</i>
5.4 ☐ Fabricación y envasado hormonas sexuales / <i>Manufacture and packaging of sex hormon products</i>
5.5 ☐ Fabricación y envasado inmunosupresores / <i>Manufacture and packaging of inmunosuppressants</i>

6. ☒ Otras actividades / <i>Other activities</i>	
6.1 ☒ Importación / <i>Import activities</i>	
6.2 ☒ Exportación / <i>Export activities</i>	
6.3 ☒ Distribución / <i>Distribution activities</i>	
6.4 ☒ Empacado - acondicionado / <i>Secondary packaging activities</i>	
7. ☒ Laboratorio de análisis / <i>Analysis laboratory</i>	
7.1 ☒ Análisis físico químicos	
7.2 ☒ Análisis microbiológicos	☒ Recuento microbiano / <i>Total count of micororganism</i>
	☐ Ensayo de esterilidad / <i>Sterility test</i>
7.3 ☐ Análisis biológicos	
7.4 ☒ Análisis biofarmacéuticos	
7.5 ☐ Otros / <i>Others</i>	
8. ☐ Fabricación de ingrediente farmacéutico activo / <i>Manufacture of active pharmaceutical ingredient</i>	
8.1 ☐ Por síntesis química / <i>By chemical synthesis:</i>	☐ Fabricación de sustancias activas intermedias / <i>Manufacture of active substance intermediates</i>
	☐ Fabricación de sustancia activa en crudo / <i>Manufacture of crude active substance</i>
	☐ Formación de sal / Etapas de purificación: (ej. cristalización) / <i>Salt formation / Purification steps: (e.g. crystallisation)</i>
	☐ Otros / <i>others:</i>
8.2 ☐ Extracción de sustancia activa desde recursos naturales / <i>Extraction of active substance from natural sources.</i>	☐ Extracción de sustancias de fuentes de plantas (vegetales) / <i>Extraction of substance from plant source</i>
	☐ Extracción de sustancias de fuentes de animales / <i>Extraction of substance from animal source</i>
	☐ Extracción de sustancias de fuentes humanas / <i>Extraction of substance from human source</i>
	☐ Extracción de sustancias de fuentes minerales / <i>Extraction of substance from mineral source</i>
	☐ Modificación de sustancias extraídas <especificar la fuente / <i>Modification of extracted substance <specify source</i>
	☐ Purificación de sustancias extraídas <especificar la fuente / <i>Purification of extracted substance <specify source</i>
	☐ Otros / <i>others.</i>
8.3 ☐ Fabricación de sustancia activa empleando procesos biológicos / <i>Manufacture of active substance using biological processes</i>	☐ Fermentación / <i>Fermentation</i>
	☐ Cultivo celular <especificar tipo de célula> (ej. mamífero / bacteriana) / <i>Cell culture <specify cell type> (e.g. mammalian / bacterial)</i>
	☐ Aislación / Purificación / <i>Isolation / Purification</i>
	☐ Modificación / <i>Modification</i>
	☐ Otras <texto libre> / <i>Others <free text></i>
8.4 ☐ Fabricación de sustancias activas estériles (completar secciones 1.1 y 1.2 según corresponda) / <i>Manufacture of sterile active substance (sections 1.1 y 1.2 to be completed as applicable)</i>	☐ Preparados asépticamente / <i>Aseptically prepared</i>
	☐ Esterilizados terminalmente (en forma terminal) / <i>Terminally sterilised</i>
8.5 ☐ Etapas generales de acabado / <i>General finishing steps</i>	☐ Etapas de procesamiento físico <especificar> /ej. secado, molienda / micronización, tamizado) / <i>Physical processing steps <specify> (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)</i>
	☐ Envase empaque primario (cierre / sellado de la sustancia activa dentro de material de empaque que está en contacto directo con la sustancia) / <i>Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i>
	☐ Envase empaque secundario (poner el empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor.

	Esto incluye cualquier etiquetado/rotulado del material el cual debe ser usado para identificar o trazar (numeración de lote) la substancia activa) / <i>Secondary packaging (placing the sealed primary package within 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)</i>
	☐ Otras <texto libre> (para operaciones no descritas arriba) / <i>Others <free text> (for operations not described above)</i>

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

No hay / *No restrictions*

Santiago, 17 de Junio de 2019

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Subdepartamento Control de Comercio Exterior,
Estupefacientes y Psicotrópicos
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. RAÚL FELIPE GONZÁLEZ MUÑOZ
SUBDEPARTAMENTO CONTROL COMERCIO EXTERIOR,
ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

El presente documento tiene una vigencia de 2 años a partir de su fecha de emisión.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

Laboratorio Chile S.A
Endereço

Camino a Melipilla n° 9978, Maipú, Santiago

Chile

Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s)
não estéreis:

Sólidos

comprimidos.

4º OFÍCIO DE NOTAS - DF
SEPN QD 504, ED. MARIANNA, LOJA 108/114 - BRASÍLIA / DF
FONE: (61) 3326-5234/3038-2500/3702-7474
4oficiodenotas@gmail.com

AUTENTICAÇÃO

Confere com o original. (Lei n. 8.935/94)
Tabelião: Evaldo Feitosa dos Santos
Brasília-DF, 23 de Janeiro de 2017
AROLD DE SOUZA ARAUJO
ESCREVENTE AUTORIZADO
142-Consultar selos: www.tjdft.jus.br
Selo: TJDFT20170090074872QVFA

QUALQUER EMENDA OU RASURA INVALIDARÁ O DOCUMENTO

AAA059597

PRÊMIO DE QUALIDADE TOTAL
CATEGORIA ÚNICA

4º OFÍCIO DE NOTAS - DF
SEPN QD 504, ED. MARIANNA, LOJA 108/114 - BRASÍLIA / DF
FONE: (61) 3326-5234/3038-2500/3702-7474
4oficiodenotas@gmail.com

RECONHECO e dou fe por SEMELHANÇA a(s) firma(s) de:
[0432418]-JOSE CARLOS MAGALHAES DA SILVA MOUTINHO ...

Selo TJDFT20170090074864DSHE
BSS, 23/01/2017 - 11:32:28 - Consultar selo: www.tjdft.jus.br
CEGP-Tabelião: Evaldo Feitosa dos Santos

AROLD DE SOUZA ARAUJO

QUALQUER EMENDA OU RASURA INVALIDARÁ O DOCUMENTO

AAA059596

PRÊMIO DE QUALIDADE TOTAL
CATEGORIA ÚNICA

Válido até: 4/2/2018

Arold de Souza Araujo
4º Ofício de Notas do DF
Escrevente Autorizado

Jose Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Diretor de Controle e Monitoramento Sanitário - DIMON

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 302, na data de: 4/2/2016. Certificação solicitada por:
Teva Farmacêutica Ltda, CNPJ: 05.333.542/0001-08

Número de controle interno: 144

Brasília, DF, 4/3/2016.

Válido somente com a presença
do selo seco da
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Impresso às 16:54.

 CNI CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA		BRASIL APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. País (Country / Pays):		REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL	
Este documento público (This public document / Le présent acte public)			
2. Foi assinado por: (Has been signed by / A été signé par)		HAROLDO DE SOUZA ARAÚJO	
3. Na qualidade de: (Acting in the capacity of / Agissant en qualité de)		ESCREVENTE AUTORIZADO	
4. Tem o selo / carimbo de: (Bears the seal / stamp of / Est revêtu du sceau / timbre de)		4º OFÍCIO DE NOTAS DF	
Certificado (Certified / Attesté)			
5. Em: (At / À)	Brasília	6. No dia: (The / Le)	23/01/2017
7. Por: (By / Par):	EVALDO FEITOSA DOS SANTOS		
8. Nº: (Nº / Sous n°)	0947758		
9. Selo / Carimbo: (Seal / Stamp / Sceau / Timbre)	10. Firma: (Signature) Assinatura Eletrônica Electronic Signature Signature Electronique		



Tipo de documento:
(Type of document / Type d'acte)

Nome do titular:
(Name of holder of document / Nom du titulaire)

CÓPIA AUTENTICADA DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO
TEVA FARMACÊUTICA LTDA

Esta Apostila certifica apenas a assinatura, a capacidade do signatário e, quando apropriado, o selo ou carimbo constantes no documento público. Ela não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

This Apostille certifies only the signature, the capacity of the person signing it and where appropriate, the seal or stamp which the public document bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

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

A autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica, bem como o documento público subjacente, podem ser verificadas em:

The authenticity of this Apostille and its electronic signature, along with the underlying public document, may be verified at:

L'authenticité de cette Apostille, de la signature électronique, ainsi que de l'acte public sous-jacent peut être vérifiée sur:

A presente Apostila foi firmada com assinatura eletrônica, conforme a Lei nº 11.419/2006.

This Apostille was electronically signed in accordance with Law nº 11.419/2006.

Cette Apostille a été signée par une signature électronique, d'après la Loi nº 11.419/2006.

Dúvidas a respeito desta Apostila entrar em contato com a Ouvidoria do CNI:

Any questions about this Apostille may be directed to the Ombudsman of the CNI:

Veuillez contacter l'Ombudsman de la CNI pour toute question relative à cette Apostille.

Por favor, utilize este QR Code para verificar a autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica. Uma cópia do documento público subjacente também está disponível na mesma página.

Please use this QR Code to check the authenticity of this Apostille and its electronic signature. A copy of the underlying public document is also accessible from the same page.

Veuillez utiliser ce Code QR pour vérifier l'authenticité de cette Apostille et de sa signature électronique. Une copie de l'acte public sous-jacent est également disponible sur la même page.



Código (Code):
0947758
CRC:
4A5D4BE7



EM BRANCO

RESOLUCIÓN Nro. 2016051896 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2016

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO CHILE S.A., IDENTIFICADO CON RUT: 77.596.940-7.

La Directora 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 2014 Resolución No. 2014037846 del 14 de Noviembre de 2014; y teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013035402 del 27/11/2013 fue concedida la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **LABORATORIO CHILE S.A.**, ubicado en camino a Milipilla Nro. 9978, Comuna Maipú, Santiago de Chile - Chile, por el término de tres (3) años para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACEUTICAS	
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	SÓLIDOS	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	SÓLIDOS	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina
COMUNES	SÓLIDOS	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina

NOTAS ACLARATORIAS:

- COMUNES: son principios activos no antibióticos betalactámico y no betalactámicos, no sustancias endocrinas de tipo sexual y no sexual (andrógenos, estrógenos y sus precursores) no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
- La fabricación de los productos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides) se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos con productos comunes, estableciéndose procedimientos de limpieza validados y determinación de trazas periódicas.
- El anterior concepto técnico autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
- Cualquier modificación que se efectúe en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría 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 este evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido.

Que mediante oficio radicado ante el INVIMA con el Nro. 2016121357 del 01/09/2016, el Representante Legal de **ARQUEMYS S.A.S.** en representación del establecimiento **LABORATORIO CHILE S.A.**, solicitó visita para la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento: **LABORATORIO CHILE S.A.**, ubicado en camino a Milipilla Nro. 9978, Comuna Maipu, Santiago de Chile- Chile, 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 **LABORATORIO CHILE S.A.** a **ARQUEMYS S.A.S.**,

RESOLUCIÓN Nro. 2016051896 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2016

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO CHILE S.A., IDENTIFICADO CON RUT: 77.596.940-7.

recibo de consignación No. 0915451-17 del Banco Davivienda, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que durante los días 5, 6, 7 y 9 de diciembre de 2016, se realizó visita al establecimiento **LABORATORIO CHILE S.A.**, ubicado en camino a Milipilla Nro. 9978, Comuna Maipu, Santiago de Chile- Chile, 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 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 LABORATORIO CHILE S.A., ubicado en camino a Milipilla Nro. 9978, Comuna Maipu, Santiago de Chile- Chile, 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 FARMACEUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	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 y hormonas de tipo no sexual (corticoides) es realizada en las misma áreas y con los equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo de trazas antes de iniciar una nueva fabricación.
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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 10 N.º 64/28

PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-AYC-FM025 – V01 – 15/03/2016

Página 2 de 4

RESOLUCIÓN Nro. 2016051896 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2016

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO CHILE S.A., IDENTIFICADO CON RUT: 77.596.940-7.

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 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 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 ejecutoria del acto que lo concede.

Que los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 5, 6, 7 y 9 de diciembre de 2016, que LABORATORIO CHILE S.A., ubicado en camino a Milipilla Nro. 9978, Comuna Maipu, Santiago de Chile- Chile, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, para la FABRICACION de MEDICAMENTOS, en mérito de lo expuesto, este despacho;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la RENOVACION de la CERTIFICACIÓN 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 LABORATORIO CHILE S.A., ubicado en camino a Milipilla Nro. 9978, Comuna Maipu, Santiago de Chile- Chile, 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 y cápsulas duras de gelatina	
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	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 y hormonas de tipo no sexual (corticoides) es realizada en las misma áreas y con los equipos donde son fabricados

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN Nro. 2016051896 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2016

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO CHILE S.A., IDENTIFICADO CON RUT: 77.596.940-7.

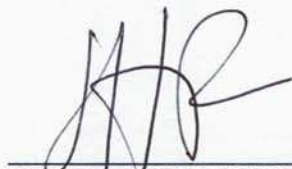
medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo de trazas antes de iniciar una nueva fabricación.

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.- Notificar de manera personal a **ARQUEMYS S.A.S.**, en representación del establecimiento: **LABORATORIO CHILE 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



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Hernández O. (Q.F.). 

Revisión Técnica: Díaz (Bact.). 

Vo.Bo.: A. Cadena, Coordinadora GTM 

Revisión Legal: J. Quiroz (Abog.) 

Archivo: Exp. No. 140E

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



Libertad y Orden

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

País: REPUBLICA DE COLOMBIA
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: FRANCO CHAPARRO LUZ HELENA
(Has been signed by: - A été signé par:)

Actuando en calidad de: DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PROD BIOLOGICOS
(Acting in the capacity of: - Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: INVIMA
(Bears the seal/stamp of: - Est revêtu du sceau de / timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: BOGOTA - EN LÍNEA
(At: - À:)

El: 3/16/2017 7:21:48 a. m.
(On: - Le:)

Por: APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: A2RDQ721576200
(Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
ALFONSO DE JESUS VELEZ RIVAS
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature:)

Nombre del Titular: LABORATORIO CHILE S.A.
(Name of the holder of document: - Nom du titulaire:)

Tipo de documento: RESOLUCION POR LA CUAL SE CONCEDE LA RENOVACION DE LA
(Type of document: - Type du document:) CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA

Número de hojas apostilladas: 2
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

060040005169517

2016051896 Expedido (mm/dd/aaaa): 12/12/2016

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento apostillado. Artículo 3 Ley 455/98

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página web:

The authenticity of this Apostille may be verified by accessing the e-Register on the following web site:

L'authenticité de cette Apostille peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/apostilla



REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)



País: REPUBLICA DE COLOMBIA
(Country: Colombia)

El presente documento público
(This document is a public document)

Ha sido firmado por: FRANCISCO CHAPARRO LUZ HELINA
(It has been signed by: FRANCISCO CHAPARRO LUZ HELINA)

Actuando en calidad de: DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PROD. BIOLÓGICOS
(Acting in the capacity of: DIRECTOR OF DRUGS AND BIOLOGICAL PRODUCTS)

Lejos el testimonio de: INVIMA
(Far from the witness of: INVIMA)

Certificado
(Certified)

En: BOGOTÁ - EN LÍNEA
(At: BOGOTÁ - ONLINE)

El: 20/07/2017 12:14:48 a.m.
(On: 20/07/2017 12:14:48 a.m.)

Por: APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN
(By: APOSTILLA AND LEGALIZATION)

Not: A3RDQ7576200
(Notary: A3RDQ7576200)

Firmado digitalmente por: (Digitally signed by)

Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia

ALFONSO DE JESUS VELAZ RIVAS

Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY

BOGOTÁ - COLOMBIA

Firmado: (Signed)

Nombre del Titular: LABORATORIO CHILE S.A.

Forma de la firma: (Form of signature)

Tipo de documento: (Type of document)

Resolución por la cual se concede la renovación de la
CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA

Número de hojas apostilladas: 2

Elaborado por: (Elaborated by)

Elaborado por: (Elaborated by)

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en el Portal de Información que se encuentra en la siguiente página web:

The authenticity of this Apostille may be verified by accessing the e-Portal on the following web site:

La autenticidad de esta Apostilla puede verificarse en la siguiente página web:

www.canceleria.gov.co/apostilla

