

RESOLUCIÓN Nro. 2014035478 DEL 29 DE OCTUBRE DE 2014
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A., IDENTIFICADO con RUC: 0990017190001

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones de la Dirección 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; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2009015358 del 29 de mayo de 2009 emitida por el INVIMA, concedió la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A., ubicado en el kilómetro 8.5 vía Daule de Guayaquil – Ecuador, por el término de cinco (5) años *“para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	<i>Sólidos</i>	<i>Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas y Polvos para suspensión.</i>
	<i>Semisólidos</i>	<i>Cremas, geles, óvulos y supositorios.</i>
	<i>Líquidos</i>	<i>Soluciones y Suspensiones.</i>
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	<i>Sólidos</i>	<i>Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas y Polvos para suspensión.</i>
	<i>Semisólidos</i>	<i>Cremas y óvulos.</i>
COMUNES	<i>Sólidos</i>	<i>Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas y Polvos para suspensión.</i>
	<i>Semisólidos</i>	<i>Cremas, geles, óvulos y supositorios.</i>
	<i>Líquidos</i>	<i>Soluciones y Suspensiones.</i>

Notas aclaratorias:

1. La fabricación de medicamentos con base en los principios activos antibióticos no betalactámicos y corticoides, se realiza por campañas y con determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación.
2. COMUNES: son principios activos antibióticos no antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, no hormonales (de tipo sexual y no sexual), no citostáticos, no inmunosupresores y no biológicos.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. Las modificaciones que se efectúen a aquellas áreas que fueron evaluadas en la presente auditoria deberán ser informadas al INVIMA con el fin de determinar si procede una visita de ampliación para autorizar las modificaciones efectuadas”.

Que mediante Resolución 2013024479 del 20 de agosto de 2013 se concedió Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura *“para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación”*

RESOLUCIÓN Nro. 2014035478 DEL 29 DE OCTUBRE DE 2014
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de las Buenas
Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO
FARMACÉUTICO S.A., IDENTIFICADO con RUC: 0990017190001

"ESTÉRILES"		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	LIQUIDOS	<i>Soluciones de pequeño volumen (ampollas).</i>
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	LÍQUIDOS	<i>Soluciones de pequeño volumen (ampollas).</i>

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 esterilización de los productos en solución es por filtración esterilizante y con o sin esterilización terminal por calor húmedo.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos no betalactámicos, se realiza por campañas y con determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
5. Cualquier modificación que se haga 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 se evalúe si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido.

Que mediante radicado Nro. 2014082284 del 08/07/2014, el Representante Legal de SCANDINAVIA PHARMA LTDA., solicita visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para **ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.**, ubicado en el kilómetro 8.5 vía Daule de Guayaquil – Ecuador, 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 original de la recibo de pago Nro. 0713234-78 del Banco DAVIVIENDA, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que de acuerdo a la carta del alcance suscrita por el Director Técnico de ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A., con fecha del 20 de octubre de 2014 se informa que el alcance de la inspección de la renovación de la certificación corresponde a las siguientes formas farmacéuticas con los siguientes principios activos:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Semisólidos	Cremas.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Semisólidos	Cremas
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas y Polvos.
	Semisólidos	Cremas, geles, óvulos y supositorios.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN Nro. 2014035478 DEL 29 DE OCTUBRE DE 2014
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de las Buenas
Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO
FARMACÉUTICO S.A., IDENTIFICADO con RUC: 0990017190001

	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
--	----------	----------------------------

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (ampollas).
ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (ampollas).

Además solicitan inclusión (ampliación) de los siguientes principios activos con las siguientes formas farmacéuticas.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Granulados.
	Líquidos	Emulsiones.

Que durante los días 20, 21, 22, 23 y 24 de Octubre de 2014 se realizó visita tendiente a la renovación y ampliación de la certificación al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.**, ubicado en kilómetro 8.5 Vía Daule de Guayaquil – Ecuador, por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, 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 **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**, 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		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y polvos no efervescentes.
	Semisólidos	Cremas, geles, óvulos y supositorios.
	Líquidos	Soluciones y suspensiones.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Correio 680 N.º 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Handwritten signature

RESOLUCIÓN Nro. 2014035478 DEL 29 DE OCTUBRE DE 2014
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de las Buenas
Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO
FARMACÉUTICO S.A., IDENTIFICADO con RUC: 0990017190001

ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Semisólidos	Cremas.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Semisólidos	Cremas.

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACEÚTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (ampollas de vidrio).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (ampollas).

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 hormonas 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 mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, validación de limpieza 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.

Y se **AMPLIA** el concepto técnico para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACEÚTICAS	
COMUNES	Sólidos	Granulados no efervescentes.
	Líquidos	Emulsiones.

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 hormonas no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos. *Am*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
 Carrera 68D N.º 17-11/21
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
 www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN Nro. 2014035478 DEL 29 DE OCTUBRE DE 2014
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de las Buenas
Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO
FARMACÉUTICO S.A., IDENTIFICADO con RUC: 0990017190001

2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación 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 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 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 emitido 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 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 **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**, por lo tanto se **RENUUEVA** y **AMPLIA** el concepto técnico para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
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 BETALACTÁMICOS	Semisólidos	Cremas.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Semisólidos	Cremas

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (ampollas de vidrio).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (ampollas de vidrio).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 6RD N° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN Nro. 2014035478 DEL 29 DE OCTUBRE DE 2014
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A., IDENTIFICADO con RUC: 0990017190001

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 hormonas 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 mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, validación de limpieza 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".

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 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 cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

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 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 Parágrafo del Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001, estipula que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período 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, mediante el cual se modificó el Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001, establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 20, 21, 22, 23 y 24 de Octubre de 2014 que el 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, que en mérito de lo anterior este Despacho:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años contados a partir de la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN Nro. 2014035478 DEL 29 DE OCTUBRE DE 2014
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de las Buenas
Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO
FARMACÉUTICO S.A., IDENTIFICADO con RUC: 0990017190001

ejecutoria de la presente Resolución a **ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.**, ubicado en el kilómetro 8.5 vía Daule de Guayaquil – Ecuador, para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
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 BETALACTÁMICOS	Semisólidos	Cremas.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Semisólidos	Cremas.

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (ampollas de vidrio).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	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 hormonas 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 mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, validación de limpieza 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 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 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 **AMPLIA** el concepto técnico para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX. 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN Nro. 2014035478 DEL 29 DE OCTUBRE DE 2014
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de las Buenas
Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO
FARMACÉUTICO S.A., IDENTIFICADO con RUC: 0990017190001

activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Granulados no efervescentes.
	Líquidos	Emulsiones.

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 hormonas no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación 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

ARTICULO SEGUNDO.- CONSOLIDAR el concepto técnico quedando de la siguiente manera: **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 ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
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 BETALACTÁMICOS	Semisólidos	Cremas.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Semisólidos	Cremas.

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN Nro. 2014035478 DEL 29 DE OCTUBRE DE 2014
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de las Buenas
Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO
FARMACÉUTICO S.A., IDENTIFICADO con RUC: 0990017190001

COMUNES	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (ampollas de vidrio).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen (ampollas de vidrio).

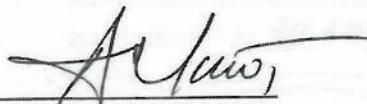
NOTAS ACLARATORIAS

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonas 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 mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, validación de limpieza 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.

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado judicial en Colombia de la empresa **ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO 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 Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones de la Dirección 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 CUMPLASE



ALVARO MUÑOZ ESCOBAR

Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: C. Aguilar (Q.F.)

Revisión Técnica: Y. Cuadra (Q.F.)

Revisión Coordinadora: A. Cadena

Revisión Legal: D. Púlido (Abogado)

Archivo Expediente: 330E

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2945700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

ACTA DE NOTIFICACIÓN PERSONAL

En Bogotá D.C., a los 05 días del mes de Diciembre de 2014, siendo las 9:35 a.m., en las instalaciones del INVIMA, se notificó personalmente el Señor **JORGE EDGAR CUERVO SEPULVEDA**, identificado con cédula de ciudadanía número 79.458.954 de Bogotá D.C., en calidad de persona autorizada por el Doctor MARTÍN LADINO CLAVIJO, en calidad de Representante Legal de SCANDINAVIA PHARMA LTDA., de la Resolución No. 2014035478 del 29 de Octubre de 2014, por la cual se Concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.** se entrega en Cinco (05) folios.

Se informa que contra la decisión consignada en la Resolución, procede el Recurso de Reposición y que podrá interponer ante el Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, dentro de los diez (10) días contados a partir de la fecha de notificación de esta Resolución

Al efecto se hace entrega de original del acta mencionada.



JORGE EDGAR CUERVO SEPULVEDA
C.C. No. 79.458.954 de Bogotá D.C.

Notificador por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,



DORIS STELLA GONZÁLEZ CANTOR
Técnico Operativo