

RESOLUCIÓN Nro. 2014037821 DEL 14 DE NOVIEMBRE DE 2014
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de las Buenas Prácticas de
Manufactura Farmacéutica a ROEMMERS S.A.,
IDENTIFICADO con RUT: 210231300018.

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 número 2009018748 del 6 de Julio de 2009 emitida por el INVIMA, concedió renovación, ampliación y actualización de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ROEMMERS S.A., ubicado en Camino Maldonado 5634 de Montevideo – Uruguay, por el término de cinco (5) años, *“por cuanto cumple 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		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen (Ampollas).

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
	Semisólidos	Cremas, geles, ungüentos y pastas.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, polvos y cápsulas de gelatina dura.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
	Semisólidos	Cremas, geles, ungüentos y pastas.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, polvos y cápsulas de gelatina dura.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Glucocorticoides, mineralocorticoides y hormonas tiroideas)	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
	Semisólidos	Cremas, geles, ungüentos y pastas.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, polvos y cápsulas de gelatina dura.

Notas aclaratorias:

1. *COMUNES: son principios activos no antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, no hormonales (de tipo sexual y no sexual), no antineoplásicos, no inmunosupresores y no biológicos.*
2. *La fabricación de los productos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonales de tipo no sexual (glucocorticoides, mineralocorticoides y hormonas tiroideas), se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos con comunes, estableciéndose*

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. 2014037821 DEL 14 DE NOVIEMBRE DE 2014
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de las Buenas Prácticas de
Manufactura Farmacéutica a ROEMMERS S.A.,
IDENTIFICADO con RUT: 210231300018.

procedimientos de limpieza validados y/o con determinación de trazas para garantizar que no se presente contaminación cruzada.

3. *La esterilización de los productos estériles se efectúa mediante el proceso de filtración esterilizante y en algunos casos, estos se someten adicionalmente a una esterilización terminal por calor.*
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.*
5. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas".*

Que mediante radicado Nro. 2014083181 del 10/07/2014, el Representante Legal de SCANDINAVIA PHARMA LTDA., solicita visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para ROEMMERS S.A., ubicado en Camino Maldonado 5634 de Montevideo – 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 original de la recibo de pago Nro. 0713236-20 del Banco DAVIVIENDA, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que mediante oficio entregado por la Directora Técnica de ROEMMERS S.A., con fecha del 3 de noviembre de 2014 se informa que el alcance de la inspección de la renovación de la certificación corresponde a las áreas y productos como se indica:

"NO ESTÉRILES"

Principios Activos: Comunes:

- *Líquidos: Soluciones y Suspensiones.*
- *Semisólidos: Cremas y Geles.*
- *Sólidos: Tabletas con y sin cubierta, grageas, polvos y cápsulas duras de gelatina.*

Principios activos: Antibióticos no betalactámicos

- *Líquidos: Soluciones y Suspensiones.*
- *Sólidos: Tabletas con y sin cubierta, grageas, polvos y cápsulas duras de gelatina.*

Principios Activos: Hormonas de tipo no sexual (Glucocorticoides, mineralocorticoides)

- *Líquidos: Soluciones y Suspensiones.*
- *Semisólidos: Cremas y Geles.*
- *Sólidos: Tabletas con y sin cubierta, grageas, polvos y cápsulas duras de gelatina.*

Con ampliación de áreas y equipos para la fabricación de sólidos".

Que durante los días 3, 4, 5, 6 y 7 de Noviembre de 2014 se realizó visita tendiente a la renovación y ampliación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento ROEMMERS S.A., ubicadas en Camino Maldonado 5634 de Montevideo – Uruguay, 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

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. 2014037821 DEL 14 DE NOVIEMBRE DE 2014
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de las Buenas Prácticas de
Manufactura Farmacéutica a ROEMMERS S.A.,
IDENTIFICADO con RUT: 210231300018.

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 **ROEMMERS S.A.**, ubicado en Camino Maldonado 5634 de la ciudad de Montevideo – República Oriental del Uruguay, **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	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas y Geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, polvos y cápsulas duras de gelatina.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, polvos y cápsulas duras de gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Glucocorticoides y mineralocorticoides)	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, polvos y cápsulas duras de gelatina.

Y se **AMPLÍA** 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 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 (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 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".

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. 2014037821 DEL 14 DE NOVIEMBRE DE 2014
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de las Buenas Prácticas de
Manufactura Farmacéutica a ROEMMERS S.A.,
IDENTIFICADO con RUT: 210231300018.

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 3, 4, 5, 6 y 7 de Noviembre de 2014 que **ROEMMERS S.A.**, ubicado en Camino Maldonado 5634 de Montevideo – República Oriental del Uruguay, **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 ejecutoria de la presente Resolución a **ROEMMERS S.A.**, ubicado en Camino Maldonado 5634 de Montevideo – República Oriental del Uruguay, 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	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas y Geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, polvos y cápsulas duras de gelatina.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, polvos y cápsulas duras de gelatina.

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. 2014037821 DEL 14 DE NOVIEMBRE DE 2014
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de las Buenas Prácticas de
Manufactura Farmacéutica a ROEMMERS S.A.,
IDENTIFICADO con RUT: 210231300018.

HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Glucocorticoides y mineralocorticoides)	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, polvos y cápsulas duras de gelatina.

Y se **AMPLÍA** la capacidad instalada de áreas y equipos para la fabricación de medicamentos no estériles de formas farmacéuticas sólidas.

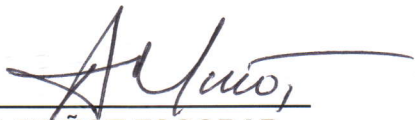
NOTAS ACLARATORIAS

1. **COMUNES:** Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no 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 (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 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.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado judicial en Colombia de la empresa ROEMMERS 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.

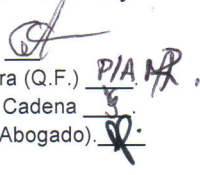
ARTÍCULO TERCERO.- La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

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: 82E



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

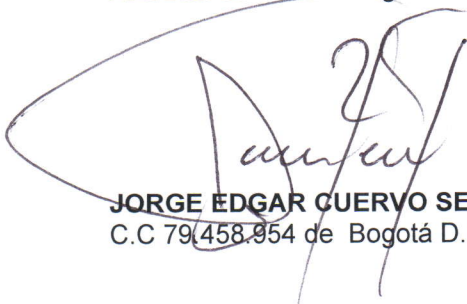
A la fecha notifiqué personalmente a Edgar Cuervo
con identificación No. 79458954 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2014037821 de fecha 14-nov/2014
En Bogotá 23 DIC 2014
Notificado [signature]
Notificador [signature]

ACTA DE NOTIFICACIÓN PERSONAL

En Bogotá D.C., a los 03 días del mes de Diciembre de 2014, siendo las 4:00 p.m., en las instalaciones del INVIMA, se notificó personalmente el Señor **JORGE EDGAR CUERVO SEPULVEDA**, identificado con la cédula de ciudadanía número 79.458.954 de Bogotá D.C., en calidad de Autorizado de **SCANDINAVIA PHARMA LTDA.** de la Resolución Nro. 2014037821 del 14 de Noviembre 2014, por la cual se concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **ROEMMERS S.A.**, se entrega en tres (03) folios.

Se informa que contra la decisión consignada en la Resolución, procede el recurso de reposición y que podrá interponer ante el Director 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 79.458.954 de Bogotá D.C.

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



LUZ ANDREA GORDILLO
PROFESIONAL UNIVERSITARIO