

RESOLUCIÓN Nro. 2016035482 DEL 12 DE SEPTIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura
Farmacéutica a FARMACÉUTICA A MONTE VERDE S.A.,
IDENTIFICADO CON C.U.I.T. :30-70074314-0

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; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2013028721 del 24 de septiembre de 2013, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años, contados a partir de la ejecutoria de la misma a **MONTE VERDE S.A.**, ubicado en la Ruta Nacional n° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan-Argentina, 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	Granulados no efervescentes, Polvos, Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina.
CITOSTÁTICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Granulados no efervescentes, Polvos, Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina.

Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER) Y SECUNDARIO (CODIFICACIÓN, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y COLOCACIÓN DE INSERTOS) DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Cápsulas blandas de Gelatina y Óvulos.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Óvulos.

Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO Y COLOCACIÓN DE INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, INMUNOSUPRESORES Y COMUNES EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS QUE REQUIEREN Y 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 antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos a base de principios activos citostáticos es realizada en instalaciones y equipos independientes (Planta I) a aquellas donde se realiza la fabricación de productos con principios activos comunes.
3. La fabricación de productos a base de principios activos antibióticos no betalactámicos, se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos con productos comunes, estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación periódica de trazas para garantizar que no se presente

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



RESOLUCIÓN Nro. 2016035482 DEL 12 DE SEPTIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura
Farmacéutica a FARMACÉUTICA A MONTE VERDE S.A.,
IDENTIFICADO CON C.U.I.T. :30-70074314-0

- contaminación cruzada.
- La fabricación de los medicamentos descritos en el presente concepto, incluye el envase en frascos, blíster y sachet.
 - El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación, envase y acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
 - 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.

Que mediante radicado INVIMA Nro. 2016090472 del 06/07/2016, el representante legal y Director Técnico de la Sociedad Industrial Farmacéutica Unión de Vértice de Tecnofarma S.A., solicitó visita para la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento **MONTE VERDE S.A.**, ubicado en la Ruta Nacional n° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan-Argentina, 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, copia al carbón del recibo de la consignación Nro. 2107384-41 del Banco DAVIVIENDA, por concepto de pago de los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 05, 06, 07, 08 y 09 de septiembre de 2016, se realizó visita al establecimiento **MONTE VERDE S.A.**, ubicada en la Ruta Nacional n° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan-Argentina, 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 MONTE VERDE S.A., ubicada en la Ruta Nacional n° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan-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:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina.
CITOSTÁTICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



RESOLUCIÓN Nro. 2016035482 DEL 12 DE SEPTIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura
Farmacéutica a FARMACÉUTICA A MONTE VERDE S.A.,
IDENTIFICADO CON C.U.I.T. :30-70074314-0

Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (Envase en Blister) y Secundario (Codificación, Estuchado, Desestuchado y Colocación de Insertos) de Medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Cápsulas blandas de Gelatina y Óvulos.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Óvulos.

Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (Codificado, Estuchado, Desestuchado, Etiquetado, Desetiquetado y Colocación de Insertos) de Medicamentos Estériles y no Estériles con base en Principios Activos Antibióticos no Betalactámicos, Hormonas de Tipo Sexual y no Sexual, Inmunosupresores y Comunes en Formas Farmacéuticas Sólidas y Líquidas que requieren y 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 radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos a base de principios activos Citostáticos es realizada en instalaciones y equipos independientes (Planta I) a aquellas donde se realiza la fabricación de productos con principios activos comunes.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, se realiza 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 los medicamentos descritos en el presente concepto, incluye el envase en frascos, blíster y sachet.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación, envase y acondicionamiento secundario 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 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."

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 10 N.º 64/28
 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
 www.invima.gov.co



RESOLUCIÓN Nro. 2016035482 DEL 12 DE SEPTIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura
Farmacéutica a FARMACÉUTICA A MONTE VERDE S.A.,
IDENTIFICADO CON C.U.I.T. :30-70074314-0

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

Que el Artículo 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 ejecutoria del acto que lo concede.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 05, 06, 07, 08 y 09 de septiembre de 2016, que el establecimiento **MONTE VERDE S.A.**, ubicado en la Ruta Nacional n° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan-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 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 **MONTE VERDE S.A.**, ubicada en la Ruta Nacional n° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan-Argentina, **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	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina.
CITOSTÁTICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina.

Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (Envase en Blister) y Secundario (Codificación, Estuchado, Desestuchado y Colocación de Insertos) de Medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Cápsulas blandas de Gelatina y Óvulos.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Óvulos.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



RESOLUCIÓN Nro. 2016035482 DEL 12 DE SEPTIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura
Farmacéutica a FARMACÉUTICA A MONTE VERDE S.A.,
IDENTIFICADO CON C.U.I.T. :30-70074314-0

Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (Codificado, Estuchado, Desestuchado, Etiquetado, Desetiquetado y Colocación de Insertos) de Medicamentos Estériles y no Estériles con base en Principios Activos Antibióticos no Betalactámicos, Hormonas de Tipo Sexual y no Sexual, Inmunosupresores y Comunes en Formas Farmacéuticas Sólidas y Líquidas que requieren y 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 radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos a base de principios activos Citostáticos es realizada en instalaciones y equipos independientes (Planta I) a aquellas donde se realiza la fabricación de productos con principios activos comunes.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, se realiza 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 los medicamentos descritos en el presente concepto, incluye el envase en frascos, blíster y sachet.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación, envase y acondicionamiento secundario 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.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de **MONTE VERDE 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 TERCERO.- La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Rodríguez (Q.F.) 
Revisión Técnica: L. Rincón (Q.F.) 
Revisión Legal: J. Quiroz (Abog.) 
Vo.Bo.: X. Barbosa, Coordinadora GTM (E) 
Archivo: Expediente: 128E
12/09/2016

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



ISO 9001



CO-SC-7341-1