

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

- 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.
- 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.
- El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas 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, 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



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



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





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)

FRANCO CHAPARRO LUZ HELINA

Ha sido firmado por:
(It has been signed by:)

DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PROD BIOLÓGICOS

Acordado en calidad de:(Agreed in the capacity of:)

INVIMA

Lejos el testimonio de:
(Far from the testimony of:)

Certificado

(Certified / Attestation)

BOGOTÁ - EN LÍNEA

En:
(In:)

2017/07/27 12:18 a.m.

En:
(At:)

APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN

Por:
(By:)

AZRDQ71576200

Not:
(Notary:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally signed by)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
ALFONSO DE JESUS VELAZ RIVAS
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTÁ - COLOMBIA

Firma: (Signature)

LABORATORIO CHILE S.A.

Nombre del Titular:
(Name of the holder of document)

REGISTRADO POR LA GUAL SE CONDE LA RENOVACION DE LA
CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA

Tipo de documento:
(Type of document)

Número de hojas apostilladas:
(Number of pages apostilled)

El Ministerio de Relaciones Exteriores no garantiza ni respalda ni garantiza la validez de la información contenida en el presente documento electrónico. La validez de la información contenida en el presente documento electrónico depende de la validez de la información contenida en el documento original.

The authenticity of this Apostille may be verified by accessing the e-Registry on the following web site:
La autenticidad de esta Apostilla puede verificarse en la siguiente página web:
www.cancilleria.gov.co/apostilla

