

RESOLUCIÓN No. 2014024407 de 14 de Agosto de 2014
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a
LABORATORIOS ANDROMACO S.A. Identificado con Certificado de Constitución Nro. 8905.

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 la Resolución Nro. 2011022583 del 22/06/2011, el INVIMA concedió la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por el término de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria de la misma a **LABORATORIOS ANDROMACO S.A.** para la FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.
	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.
SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (Hormonas)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, sistemas terapéuticos (anillos vaginales).

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 de tipo no sexual, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, se efectúa en las mismas áreas y con los mismos equipos usados para la fabricación de medicamentos comunes, por campañas, con validación de limpieza y determinación periódica de trazas.
3. Por su composición los medicamentos a base de principios activos sustancias endocrinas de tipo sexual (hormonas), requieren áreas especiales para su fabricación.
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 efectúe 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 u control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que se evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido.

Que de acuerdo a la carta del alcance suscrita por el Director Técnico de LABORATORIOS ANDROMACO S.A., de fecha 28/07/2014, la inspección corresponde a la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para las siguientes áreas y formas farmacéuticas:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.
	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.
SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (Hormonas)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, sistemas terapéuticos (anillos vaginales).

Atz

RESOLUCIÓN No. 2014024407 de 14 de Agosto de 2014
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a
LABORATORIOS ANDROMACO S.A. Identificado con Certificado de Constitución Nro. 8905.

Que mediante Radicado Nro. 2013128411 de 06/11/2013 el representante legal de LABORATORIOS LABINCO S.A. solicitó visita tendiente a la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica del establecimiento LABORATORIOS ANDROMACO S.A., 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 al carbón del recibo de consignación Nro. 0409908 - 99 del Banco DAVIVIENDA, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que los días 28, 29, 30, 31 de julio y 01 de agosto de 2014, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la renovación de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para la fabricación de medicamentos, 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 **LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.**, ubicado en la avenida Quilín Nro. 5273 Comuna de Peñalolén de la ciudad de Santiago de Chile-Chile, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo tanto se **RENUUEVA** 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	
	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
COMUNES	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.
	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.
	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina.
SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (Hormonas)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, sistemas terapéuticos (anillos vaginales).

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. Las sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual, es realizada 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. 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."

CONSIDERACIONES

RESOLUCIÓN No. 2014024407 de 14 de Agosto de 2014
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a
LABORATORIOS ANDROMACO S.A. Identificado con Certificado de Constitución Nro. 8905.

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 párrafo 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 párrafo 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 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 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 28, 29, 30, 31 de julio y 01 de agosto de 2014 que **LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.**, ubicado en Avenida Quilín Nro. 5273 Comuna de Peñalolen de Santiago de Chile - Chile, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, en mérito de lo expuesto, este despacho;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- conceder la **RENOVACION** 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 **LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.**, ubicado en Avenida Quilín Nro. 5273 Comuna de Peñalolen de Santiago de Chile - Chile., **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, emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.
	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Semisólidos	Cremas, ungüentos, geles, óvulos y supositorios.
	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina.
SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (Hormonas)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, sistemas terapéuticos (anillos vaginales).

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. Las sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes.

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 No. 2014024407 de 14 de Agosto de 2014
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a
LABORATORIOS ANDROMACO S.A. Identificado con Certificado de Constitución Nro. 8905.

- manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual, es realizada 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. 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.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de **LABORATORIOS LABINCO S.A.** del contenido de la presente resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los 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 de la Ley 1437 del 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

[Firma manuscrita]

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR

Asesor de la Dirección General con asignación de funciones
de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó J. Triana (Q.F.) *[Firma]*

Revisión Técnica: M. Mercado (Q.F.) *[Firma]*

Revisión Técnica: M. Rodríguez (Q.F.) *[Firma]*

Revisión Legal: F. López (Abogado) *[Firma]*

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Lethy Maripri Forero B.

con identificación No. 1030822510 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2014024407 de fecha 14-Ago-14

En Bogotá 15 SEP 2014

Notificado *[Firma]*

Notificador *[Firma]*