



Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA Y
MEDICAMENTOS (INVIMA)
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Bogotá

VISITAS DE CERTIFICACION BPL - BPM
18/06/2019 15:38 Exp.: 0 Fol.: 77
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20191115792 Primera Radicación
Cons.: 104363377 20191115792
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 347543
Grupo: MEDICAMENTOS
PEDRO JOSE GALVIS CASTILLO
bogota.notificacionesinvima@roche.com
Cra 44 # 20-21 BOGOTA-D.C.

Bogotá, D.C., 18 de junio de 2019

Ref.: Renovación certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) – Planta Productos Roche Químicos e Farmacéuticos S.A. Rio de Janeiro, Brasil

Respetados Señores:

Atentamente nos dirigimos a ustedes para solicitarles se sirvan programar una visita para la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio a la planta de nuestra filial Productos Roche Químicos e Farmacéuticos S.A., ubicada en Rio de Janeiro-Brasil, conforme a la reglamentación que sobre este aspecto rige actualmente.

Para cumplir el trámite de nuestra solicitud anexamos:

1. Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos de Producción Farmacéutica,
2. Guía de evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos (BPL),
3. Poder dado por Brasil al Director Técnico, Dr. Pedro Galvis para trámites ante INVIMA
4. Copia en el Diario Oficial Empresarial en la cual consta que Productos Roche Químicos e Farmacéuticos S.A. es una sociedad legalmente constituida
5. Copia de la Resolución INVIMA de Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a Productos Roche Químicos e Farmacéuticos S.A.
6. Consignación de acuerdo con la tarifa reglamentaria vigente por valor de \$83.515.223,00.
7. Site Master file CD

Agradecemos su atención y quedamos en pendientes de su pronta respuesta.

Cordialmente,

PRODUCTOS ROCHE S.A.

PEDRO JOSE GALVIS C. – Q.F.

Apoderado

Director de Asuntos Regulatorios y Director Técnico
C.C. No. 19.462.216

RESOLUCIÓN Nro. 2016046390 DEL 08 DE NOVIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACEUTICOS S.A., identificado con CNPJ: 33.009.945/0023-39.

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 No. 2013033383 del 08 de noviembre de 2013, el INVIMA concedió la Renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura por un término de tres (03) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución en mención, al establecimiento **PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACEUTICOS S.A.**, ubicado en Estrada Dos Bandeirantes, 2020, Jacarepagua de Rio de Janeiro, Estado de Rio de Janeiro – Brasil, para la FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (Trimetoprim + Sulfametoxazol)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas de vidrio.
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas de vidrio.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (Trimetoprim + Sulfametoxazol)	Sólidos:	Tabletas con y sin cubierta.
	Líquidos	Suspensiones.
COMUNES	Sólidos:	Tabletas con y sin cubierta.
	Líquidos	Soluciones y suspensiones.

Y para el ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTEADO) Y SECUNDARIO de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos:	Cápsulas duras de gelatina.

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, 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. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campañas, y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.

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



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN Nro. 2016046390 DEL 08 DE NOVIEMBRE DE 2016

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A., identificado con CNPJ: 33.009.945/0023-39.

4. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.*
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 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.*
6. *El envasado de medicamentos no estériles con base en principios activos comunes, en formas farmacéuticas sólidas, se realizan únicamente en la línea número 8 y la línea de llenado de frascos de acuerdo a los planos anexos, las cuales cuentan con secciones separadas físicamente de la sección de acondicionamiento secundario y que fueron calificadas en cuanto a control ambiental para llevar a cabo este proceso*

Que mediante radicado INVIMA Nro. 2016068080 del 23 de mayo de 2016, el Representante Legal y Director Técnico de **PRODUCTOS ROCHE S.A.**, solicitaron visita para la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento **PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A.**, ubicado en Estrada Dos Bandeirantes, 2020, Jacarepagua de Rio de Janeiro – Brasil, **PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A.**, ubicado en Estrada Dos Bandeirantes, 2020, Jacarepagua de Rio de Janeiro, Estado Rio de Janeiro – Brasil, para lo cual adjuntó entre otros documentos: 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, con recibo de consignación No.2090464-58 del banco Davivienda, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

De acuerdo a la carta del alcance de la visita de renovación y ampliación de la certificación de BPM realizada al establecimiento **PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A.**, ubicado en Estrada Dos Bandeirantes, 2020, Taquara de Rio de Janeiro, Estado de Rio de Janeiro – Brasil, el Director de Garantía de la Calidad y el Representante Legal informan que se excluyan del alcance de la presente auditoria las áreas para la fabricación de productos estériles, debido a que se tomó la decisión de transferir la producción de este tipo de productos a otra planta del grupo Roche.

Que durante los días 31 de octubre, 1, 2, 3 y 4 de noviembre de 2016, se realizó visita al establecimiento **PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A.**, ubicado en Estrada Dos Bandeirantes, 2020, Taquara de Rio de Janeiro, Estado de Rio de Janeiro – Brasil, por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a la renovación y Ampliación 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 del 23 de agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 01087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 2086 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 **PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.**, ubicada en Estrada Dos Bandeirantes, 2020, Taquara de Rio de Janeiro, Estado de Rio de Janeiro – Brasil, **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	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Sólidos:	Tabletas con y sin cubierta.

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. 2016046390 DEL 08 DE NOVIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A., identificado con CNPJ: 33.009.945/0023-39.

ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (Trimetoprim + Sulfametoxazol)	Líquidos	Suspensiones.
	Sólidos:	Tabletas con y sin cubierta.

Y para el ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTEADO) Y SECUNDARIO de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos:	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, 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.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas y que no requieren cadena de frío.
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.

Igualmente se **AMPLIA** la **CAPACIDAD INSTALADADA** en cuanto al área y el equipo para el proceso de soplado, envasado y acondicionamiento secundario de tabletas en frascos de vidrio.

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.

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 parágrafo del Artículo 7 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 8 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.

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. 2016046390 DEL 08 DE NOVIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A., identificado con CNPJ: 33.009.945/0023-39.

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 de acuerdo a la carta del alcance en la cual el Director de Calidad y Representante Legal del establecimiento **PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.**, ubicada en Estrada Dos Bandeirantes, 2020, Taquara de Rio de Janeiro, Estado de Rio de Janeiro – Brasil, solicito que las áreas de fabricación de productos estériles deben ser excluidas del alcance de la presente auditoría realizada los días 31 de octubre al 4 de noviembre de 2016, debido a que se tomo la decisión de transferir la producción de este tipo de productos a otra planta del grupo Roche.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 31 de octubre, 1, 2, 3 y 4 de noviembre de 2016, que **PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.**, ubicada en Estrada Dos Bandeirantes, 2020, Taquara de Rio de Janeiro, Estado de Rio de Janeiro – Brasil, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo cual este despacho:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACION** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento 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 **PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.**, ubicada en Estrada Dos Bandeirantes, 2020, Taquara de Rio de Janeiro, Estado de Rio de Janeiro – Brasil, **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	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Sólidos:	Tabletas con y sin cubierta.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (Trimetoprim + Sulfametoxazol)	Líquidos	Suspensiones.
	Sólidos:	Tabletas con y sin cubierta.

Y para el **ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTEADO) Y SECUNDARIO** de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos:	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.

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



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN Nro. 2016046390 DEL 08 DE NOVIEMBRE DE 2016

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACEUTICOS S.A., identificado con CNPJ: 33.009.945/0023-39.

2. 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.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas y que no requieren cadena de frío.
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.- Conceder la **AMPLIACIÓN** de la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.**, ubicado en Estrada Dos Bandeirantes, 2020, Taquara de Rio de Janeiro, Estado de Rio de Janeiro – Brasil, respecto a la **CAPACIDAD INSTALADA** en cuanto al área y el equipo para el proceso de soplado, envasado y acondicionamiento secundario de tabletas en frascos de vidrio.

ARTÍCULO TERCERO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Director Técnico de **PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACEUTICOS 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: A. Díaz (Bact.) 
Revisión Técnica: M. Becerra (Q.F.) 
Vo.Bo.: A. Cadena, Coordinadora G7M 
Revisión Legal: J. Quiroz (Abog.) 
Archivo: Exp. No. 65E

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

