



Oficina Virtual Invima

Oficina Virtual Invima - Atención al Ciudadano Invima > Oficina Virtual Invima > Tu Trámite

RENOVACIÓN BPM - BPL ROEMMERS PLANTA ÁLVARO BARROS LUIS GUILLÓN

Nombre: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.

E-mail: registros@siegfried.com.co

Fecha de creación: 2021-10-29 11:01:22

Trámite - Visitas y certificaciones de capacidad: Visitas y/o Certificados BMP - BPL - BPE

Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: PAULO CRISTIAN ETCHEVERRY

Número de cédula: 940.062

Razón Social: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.

NIT: 900.226-948-2

Forma de Pago: PSE

Número de Consignación: 1181933743

Valor de Consignación: \$ 134.658.385

Dirección: CALLE 17 # 42 - 09

Departamento: DISTRITO CAPITAL

Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Número de Folios: 1059

Número telefónico: 2086262 EXT 340

Cordial Saludo. Se Adjunta link para descarga de los documentos de la solicitud de renovación de BPM y BPL, en la ciudad de Buenos Aires - Argentina. [https://siegfriedsas-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/...g?e=WNiQB3](https://siegfriedsas-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/blinares_siegfried_com_co/EoZQxQ9rFqLpg_1SHghcaEBcl1AA4UY2oqFZ786QDqJHg?e=WNiQB3)

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

» [Solicitud-Renovacion-BPM-y-BPL-Luis-Guillon.pdf](#)

Detalles del trámite

Actuali:
pagina

ID de seguimiento: HZE-8AP-SV

trámite Numero : 249310

Estado del trámite: Resuelto

Creado en: 2021-10-29 1

Actualizado: 2021-11-02 1

Categoría: Visitas y Certi
Capacidad

Respuestas: 1

Respuesta de : Invima » 2021-11-02 14:28:01

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20211230660

Llave: 897402

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: <http://www.invima.gov.co> / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? [Sí](#) | [No](#)



Bogotá D.C., 29 de octubre de 2021

Doctor:

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

Referencia: Solicitud de Visita de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos, en conjunto con visita de Certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de Medicamentos que funcionen en las mismas instalaciones y con la misma razón social del laboratorio fabricante, ubicados en el Exterior. Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina.

Respetado Doctor:

Por medio de la presente solicitamos programar visita a ROEMMERS S.A.I.C.F ubicado en Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría - Providencia de Buenos Aires - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República de Argentina, con el objetivo de obtener la renovación en Buenas Prácticas de Manufactura y la certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Para cumplir con los requerimientos descritos en el Decreto 549 de 2001 y la Resolución 3619 de 2013, para la cual adjuntamos la siguiente documentación:

1. Recibo por concepto del pago de la tarifa 4094-16 "Visitas de certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos, en conjunto con visita de Certificación o renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de Medicamentos que funcionen en las mismas instalaciones y con la misma razón social del laboratorio fabricante, ubicados en el Exterior. Zona 3: Europa; Asia; Oceanía; México y Argentina", por un valor de \$134.658.385.
2. Formato de solicitud de trámites.
3. Carta en la que Roemmers S.A.I.C.F autoriza a Laboratorios Siegfried S.A.S a realizar el trámite de solicitud de la visita.
4. Certificado de Existencia y Representación Legal de Laboratorios Siegfried S.A.S.
5. Autoevaluación de la Guía de Inspección, debidamente diligenciada por Roemmers S.A.I.C.F: en donde se evidencia que el laboratorio cumple con las BPM vigentes.

LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. NIT 900.226.948-2
Calle 17 No. 42-09 • P.B.X.: (+57)(1) 369 48 00 - 208 62 62 • Fax: (+57)(1) 368 92 78 - 368 17 67
Bogotá D.C. - Colombia



6. Carta de alcance a la visita de Buenas Prácticas de Manufactura.
7. Anexo Técnico No. 2 de la Resolución 3619 de 2013 "Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos (BPL) debidamente diligenciada.
8. Carta de alcance a la visita de Buenas Prácticas de Laboratorio.
9. Adicionalmente adjuntamos carpeta con el Site Master File. Este documento está preparado teniendo en cuenta la "Guía para generar el expediente maestro del sitio (Site Master File)" que se encontró en la página web del INVIMA.
10. Relación de folios

Agradecemos su atención y colaboración; y quedamos en la espera de la confirmación de la visita.

Cordialmente,

PAULO CRISTIAN ETCHEVERRY

C.E. No 940.062

Representante Legal

LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.

VoBo D.T. JBULA

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 3

Nro. 0190-19	FECHA DE EXPEDICIÓN: 24 DE MAYO DE 2019
RESOLUCIÓN Nro. 2018050502 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2018	
RADICACIÓN Nro.: 20191090533 FECHA: 15 DE MAYO DE 2019	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	ROEMMERS S.A.I.C.F.		
DIRECCIÓN:	ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES		
TELÉFONO:	(+5411) 42392300	FAX:	N.A.
CIUDAD:	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	DEPARTAMENTO:	N.A. PAÍS: REPÚBLICA DE ARGENTINA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	ROEMMERS S.A.I.C.F.		
IDENTIFICACIÓN:	CUIT.: 30-50093812-5	MATRICULA Nro.	N.A.
DIRECCIÓN:	ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES		
TELÉFONO:	(+5411) 42392300	FAX:	N.A.
CIUDAD:	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	DEPARTAMENTO:	N.A. PAÍS: REPÚBLICA DE ARGENTINA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	GUSTAVO GABRIEL SANTOLI		
DIRECCIÓN:	Calle Fray Justo Sarmiento 2350 Olivos – Provincia de Buenos Aires		
TELÉFONO:	(+5411)-43469700	FAX:	N.A.
CIUDAD:	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	DEPARTAMENTO:	N.A. PAÍS: REPÚBLICA DE ARGENTINA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	JORGELINA D'ANGELO		
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN:	12.663	EXPEDIDO POR:	MINISTERIO DE SALUD PRESIDENCIA DE LA NACIÓN REPÚBLICA DE ARGENTINA.

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen en ampollas de vidrio.

HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen en ampollas de vidrio.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones inyectables de pequeño volumen en ampollas de vidrio.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos y granulados no efervescentes.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos y granulados no efervescentes.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos y granulados no efervescentes.
CEFALOSPORINICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, polvos y granulados no efervescentes.

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. Los productos cefalosporinicos son fabricados en áreas especiales , 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 esterilización de los productos estériles es por esterilización terminal.
4. La fabricación de los medicamentos con base en los principios activos antibióticos no betalactámicos y corticoides se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos de fabricación de los productos comunes con validación de limpieza y determinación periódica de trazas.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas anteriormente descritas que no requieren cadena de frío.
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.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 3 de 3

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

Nro. 0190-19	FECHA DE EXPEDICIÓN: 24 DE MAYO DE 2019
RESOLUCIÓN Nro.: 2018050502 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2018	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 18 DE ENERO DEL 2022

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (Y.Chimbi- BACT)  Revisó (G.Hernandez – Q.F) 