

RESOLUCION Nro. 2017053019 del 13 DE DICIEMBRE del 2017

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación a la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ROEMMERS S.A. IDENTIFICADO CON RUT: 210231300018

El Director Técnico 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante las Resolución Nro. 2014037821 del 14 de noviembre de 2014, se concedió la **RENOVACIÓN** 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 las mismas a **ROEMMERS S.A.**, ubicado en Camino Maldonado 5634 de Montevideo – República Oriental de Uruguay, para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas y Geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, polvos y cápsulas duras de gelatina.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, polvos y cápsulas duras de gelatina.
HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (Glucocorticoides y mineralocorticoides)	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, cápsulas duras de gelatina.

Y se **AMPLIA** la capacidad instalada de áreas y equipos para la fabricación de medicamentos no estériles de formas farmacéuticas sólidas.

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 (Glucocorticoides y mineralocorticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, con validación de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
- 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".

Que mediante radicado 2017110572 del 03/08/2017, la Directora Técnica de Scandinavia Pharma Ltda., solicitó la visita de renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a **ROEMMERS S.A.**, ubicado en las instalaciones de Camino Maldonado 5634 de Montevideo – República Oriental de Uruguay, IDENTIFICADO CON RUT: 210231300018, para lo cual anexó entre otros documentos: Certificado de

RESOLUCION Nro. 2017053019 del 13 DE DICIEMBRE del 2017
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación a la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ROEMMERS S.A. IDENTIFICADO CON RUT: 210231300018

Existencia y Representación Legal, Guía de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciado y recibo de consignación Nro. 2200740-58 del Banco Davivienda como constancia de pago por los derechos de visita correspondientes.

Que durante los días durante los días 04, 05, 06, 07 y 08 de Diciembre de 2017, los suscritos profesionales del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA- ADSCRITO AL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, se hicieron presentes en las instalaciones de **ROEMMERS S.A.**, ubicadas en Camino Maldonado 5634 de Montevideo - Uruguay, por profesionales del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA- ADSCRITO AL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, con el propósito de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica tendiente a la Renovación 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 la Resolución 03183 del 23 de Agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guía de inspección del INVIMA adoptada por la 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 el establecimiento ROEMMERS S.A., ubicadas en Camino Maldonado 5634 de Montevideo Uruguay, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, 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 FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, cápsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, geles.
	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, cápsulas duras de gelatina.
	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
HORMONA DE TIPO NO SEXUAL	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, cápsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas.
	Líquidos	Soluciones y suspensiones.

Y se **AMPLIA** la capacidad instalada en un área y equipo de envasado de líquidos.

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 radio fármacos, y no biológicos.
2. 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.
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

RESOLUCION Nro. 2017053019 del 13 DE DICIEMBRE del 2017
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación a la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ROEMMERS S.A. IDENTIFICADO CON RUT: 210231300018

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.

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 el Parágrafo del Artículo 7º del citado Decreto, dispone que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura debe renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surte el procedimiento descrito en el compendio normativo en mención.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 04, 05, 06, 07 y 08 de Diciembre de 2017, que **ROEMMERS S.A.**, Camino Maldonado 5634 de Montevideo - Uruguay, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, Y AMPLIACIÓN DE LA CAPACIDAD INSTALADA DE UN ÁREA Y EQUIPO** para la fabricación de Medicamentos no estériles de formas farmacéuticas sólidas, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** 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 a **ROEMMERS S.A.**, ubicado en Camino Maldonado 5634 de Montevideo Uruguay, con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, cápsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, geles.
	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, cápsulas duras de gelatina.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co



RESOLUCION Nro. 2017053019 del 13 DE DICIEMBRE del 2017
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación a la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ROEMMERS S.A. IDENTIFICADO CON RUT: 210231300018

HORMONA DE TIPO NO SEXUAL	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas, cápsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas.
	Líquidos	Soluciones y suspensiones.

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 radio fármacos, y no biológicos.
2. 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.
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.- Conceder la **AMPLIACIÓN** de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a partir de la ejecutoria de la presente resolución a **ROEMMERS S.A.**, ubicado en Camino Maldonado 5634 de Montevideo Uruguay, respecto a **LA CAPACIDAD INSTALADA EN UN ÁREA Y EQUIPO** de envasado de líquidos.

ARTÍCULO TERCERO Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de la **ROEMMERS S.A.**, Camino Maldonado 5634 de Montevideo - Uruguay, 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 el Director Técnico 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

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: S.C.P. (Bact.)
Revisión Técnica: O.O.D (Q.F.) L. MENDOZA (QF)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abog)
Vo.Bo. Coordinadora (E): E. Nerra, (Q.F.)

Archivo: Exp. 82E