

RESOLUCIÓN Nro. 2014036886 del 10/11/2014.

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**  
Identificado con CUIT: 30-50383232-8.

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 Resolución 2009017628 del 23 de junio de 2009 emitida por el INVIMA, se concedió la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**, ubicado en Cap. Justo G. Bermúdez 1004 y General Cesar Díaz, 5015 de Buenos Aires - Argentina, por el término de cinco (5) años para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen en frascos goteros
	Semisólidos	Geles y ungüentos oftálmicos
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen en frascos goteros
	Semisólidos	Geles y ungüentos oftálmicos
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen en frascos goteros
	Semisólidos	Geles y ungüentos oftálmicos

#### Notas aclaratorias:

1. La fabricación de medicamentos con base en los principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual, se realiza por campañas, estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con monitoreos de trazas antes de comenzar una nueva fabricación.
2. COMUNES: son principios activos no antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, no hormonales (de tipo sexual y no sexual), no citostáticos, no inmunosupresores y no biológicos.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas incluyendo a los que requieren cadena de frío.
4. La esterilización de los productos es por filtración esterilizante.
5. Las modificaciones que se efectúen a aquellas áreas que fueron evaluadas en la presente auditoria deberán ser informadas al INVIMA con el fin de determinar si procede una visita de ampliación para autorizar las modificaciones efectuadas.

Que mediante radicado Nro. 2014084275 del 11/07/2014 el Representante Legal de SCANDINAVIA PHARMA LTDA, solicita visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**, ubicado en Cap. Justo G. Bermúdez 1004 y General Cesar Díaz, 5015 de Buenos Aires - Argentina, para lo cual anexó entre otros documentos: Guía de inspección de Buenas Prácticas de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Carrera 68D N° 17-11/21  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**RESOLUCIÓN Nro. 2014036886 del 10/11/2014.**

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de las Buenas Prácticas de  
Manufatura Farmacéutica a **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**  
Identificado con CUIT: 30-50383232-8.

Manufatura para establecimientos de producción farmacéutica debidamente diligenciada, Certificado de Existencia y Representación Legal y copia original de la recibo de pago Nro. 0713240-08 del Banco DAVIVIENDA, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que de acuerdo a la carta del alcance suscrita por el Director Técnico de **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**, con fecha del 27 de octubre de 2014 se informa que el alcance de la inspección de la renovación de la certificación corresponde a las siguientes formas farmacéuticas con los siguientes principios activos: Estériles: Líquidos (Soluciones y suspensiones) oftálmicos de pequeño volumen y semisólidos (geles y ungüentos) con principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual; así mismo se solicita la verificación de las modificaciones realizadas en la esclusa de semisólidos y la separación de las áreas de filtración.

Que durante los días 27, 28, 29, 30 y 31 Octubre de 2014 se realizó visita tendiente a la renovación de la certificación al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufatura Farmacéutica al establecimiento **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**, ubicado en Justo G. Bermúdez 1004 y General Cesar Díaz 5015 de la ciudad autónoma de Buenos Aires de la Republica de Argentina por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, 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 Manufatura 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 POEN S.A.C.I.F.I.**, ubicado Justo G. Bermúdez 1004 y General Cesar Díaz 5015 de la ciudad autónoma de Buenos Aires de la Republica de Argentina **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:

ESTÉRILES			
PRINCIPIO ACTIVO		FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen en frascos goteros.	
	Semisólidos	Geles y ungüentos oftálmicos.	
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen en frascos goteros.	
	Semisólidos	Geles y ungüentos oftálmicos.	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen en frascos goteros.	
	Semisólidos	Geles y ungüentos oftálmicos.	



RESOLUCIÓN Nro. 2014036886 del 10/11/2014.

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de las Buenas Prácticas de  
Manufactura Farmacéutica a **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**  
Identificado con CUIT: 30-50383232-8.

#### 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 hormonas 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, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por metodología de limpieza validada, monitoreo periódico de trazas y liberación de áreas por cada lote de fabricación.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante y posterior llenado aséptico.
4. La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos o productos intermedios estériles con posterior llenado aséptico.
5. La preparación de semisólidos se efectúa en área aséptica adicionando principios activos o productos intermedios estériles con posterior llenado aséptico.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
7. 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 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 Parágrafo 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 Parágrafo 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 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 27, 28, 29, 30 y 31 de Octubre de 2014 que **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**, ubicado en Justo G. Bermúdez 1004 y General Cesar Díaz 5015 de la ciudad autónoma de Buenos Aires de la Republica de Argentina, **CUMPLE** con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, que en mérito de lo anterior este Despacho:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Carrera 68D N° 17-11/21  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co





RESOLUCIÓN Nro. 2014036886 del 10/11/2014.

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de las Buenas Prácticas de  
Manufactura Farmacéutica a **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**  
Identificado con CUIT: 30-50383232-8.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder 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 la presente Resolución a **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**, ubicado en Justo G. Bermúdez 1004 y General Cesar Díaz 5015 de la ciudad autónoma de Buenos Aires de la Republica de Argentina, para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES			
PRINCIPIO ACTIVO		FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen en frascos goteros.	
	Semisólidos	Geles y ungüentos oftálmicos.	
ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen en frascos goteros.	
	Semisólidos	Geles y ungüentos oftálmicos.	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Líquidos	Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen en frascos goteros.	
	Semisólidos	Geles y ungüentos oftálmicos.	

**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 hormonas 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, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por metodología de limpieza validada, monitoreo periódico de trazas y liberación de áreas por cada lote de fabricación.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante y posterior llenado aséptico.
4. La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos o productos intermedios estériles con posterior llenado aséptico.
5. La preparación de semisólidos se efectúa en área aséptica adicionando principios activos o productos intermedios estériles con posterior llenado aséptico.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
7. 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Carrera 68D N° 17-11/21  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

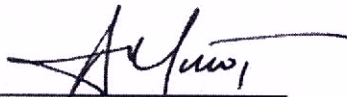
RESOLUCIÓN Nro. 2014036886 del 10/11/2014.

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de las Buenas Prácticas de  
Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.  
Identificado con CUIT: 30-50383232-8.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado judicial en Colombia de la empresa **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**, 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, Ley 1437 del 2011.

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

**NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE**



**ALVARO MUÑOZ ESCOBAR**

Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones de la  
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Y. Cuadra (Q.F.) *YCuadra*

Revisión Técnica: C. Aguilar (Q.F.) *CAguilar*

Revisión Coordinadora: A. Cadena

Revisión Legal: D. Púlido (Abogado) *DPulido*

Archivo Expediente: 107E.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

A la fecha notifiqué personalmente *Edgar Cuervo*

en el domicilio No. *79458954* *Bogotá*

y/o en

de la ciudad de *BOGOTÁ* a los *10* días del mes de *NOVIEMBRE* del año *2014*

El presente

Nº *2014036886*

Notificación

de la

Resolución

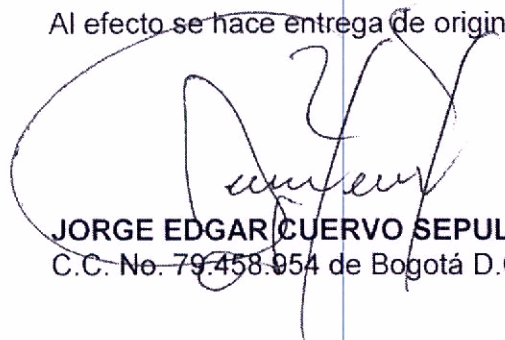


## ACTA DE NOTIFICACIÓN PERSONAL

En Bogotá D.C., a los 05 días del mes de Diciembre de 2014, siendo las 9:35 a.m., en las instalaciones del INVIMA, se notificó personalmente el Señor **JORGE EDGAR CUERVO SEPULVEDA**, identificado con cédula de ciudadanía número 79.458.954 de Bogotá D.C., en calidad de persona autorizada por el Doctor MARTÍN LADINO CLAVIJO, en calidad de Representante Legal de SCANDINAVIA PHARMA LTDA., de la Resolución No. 2014036886 del 10 de Noviembre de 2014, por la cual se Concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.** Se entrega en Tres (03) folios.

Se informa que contra la decisión consignada en la Resolución, procede el Recurso de Reposición y que podrá interponer ante el Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, dentro de los diez (10) días contados a partir de la fecha de notificación de esta Resolución

Al efecto se hace entrega de original del acta mencionada.

  
**JORGE EDGAR CUERVO SEPULVEDA**  
C.C. No. 79.458.954 de Bogotá D.C.

Notificador por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

  
**DORIS STELLA GONZÁLEZ CANTOR**  
Técnico Operativo