

**EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con veinte minutos del día diecisiete de mayo del año dos mil dieciocho.

I. Por recibido escrito presentado en fecha quince de mayo del presente año, suscrito por la Licenciada Mercedes Guadalupe Payes Vales, en su calidad de apoderada de la persona jurídica CELLTRION HEALTHCARE LTD, por medio del cual expresa que: *"[...]en nombre de la sociedad que represento y como autorizada por la Licenciada Valdés de Owen, atentamente MANIFIESTO: Que cuando se inscribió en la Dirección Nacional de Medicamentos el producto REMSIMA INFLIXIMAB 100MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION PARA INFUSION, se presentaron las Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio CELLTRION como requisito para su inscripción, no obstante la advertencia relacionada, este a la vez permanece plenamente vigente ante la FDA y su comercialización en los Estados Unidos bajo el nombre de INFLECTRA, el FDA no ha suspendido ni limitado la vigencia y validez del Registro Sanitario del producto, tampoco se ha paralizado la comercialización del medicamento en dicho país. Que en la carta de advertencia a la que se hace alusión, se refiere primordialmente a aspectos procedimentales y documentales, pero de ninguna manera se está cuestionando la calidad o seguridad de ningún producto fabricado en dicha planta, dejando claro ante la Dirección Nacional de Medicamentos, que no existe ninguna alerta que se haya emitido en relación con el producto REMSIMA INFLIXIMAB 100MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION PARA INFUSION, propiedad de nuestra poderdante, que este cuestionado en forma alguna, su seguridad, eficacia y calidad del mismo, ni por parte de la FDA ni por ninguna otra autoridad en lo que el producto referido se encuentra registrado. Cabe mencionar que la certificación de buenas prácticas de manufactura otorgada por USFDA al sitio de fabricación de CELLTRION se encuentra vigente actualmente hasta el 31 de diciembre de 2018, según consta en el sitio web de la FDA por lo que para los efectos legales y regulatorios el requisito de las buenas prácticas de manufactura se encuentra conforme a los requisitos de inscripción de medicamento establecidos para tal fin. Que la advertencia emitida por la FDA, para el sitio de fabricación de fecha 26 de enero del 2018, se dio como resultado del proceso de inspección realizada a las instalaciones de la compañía, en el período del 22 de mayo al 02 de junio de 2017, no implica que el FDA esté retirando, suspendiendo ni restringiendo de forma alguna la certificación vigente de las buenas prácticas de manufactura que tiene la planta. Sino que únicamente señala una serie de acciones correctivas referente a aspectos de procedimientos y documentales de la planta, los cuales son los que deben ser*

*implementados y luego verificados por la FDA. Que actualmente la compañía se encuentra a la espera de la revisión por parte del FDA ante la respuesta presentadas por CELLTRION a la carta de advertencia de la FDA. Manifiesto además que no obstante la carta de advertencia emitida por parte del FDA, sobre la planta de fabricación en cuestión, otros entes internacionales de alta vigilancia sanitaria han certificado el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura de dicha instalación, incluso en fechas posteriores a dicha advertencia, tal es el caso de la re inspección de BPM de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) emitida en enero de 2018 y la inspección conducida por UK MHRA, quien llevó a cabo la inspección de la planta de Celltrion el 06/11/2017, resultando la misma conforme y otorgando por ende la Certificación por los 3 años posteriores a la fecha de la visita. Esta información puede corroborarse en el sitio web: <http://eudraamdp.ema.europa.eu/inspections/qmpc/searchGMPCCompliance.do>. Por lo que atentamente SOLICITO: Se nos tenga por parte en la calidad en que comparezco a mi persona como Apoderada Responsable de la compañía CELLTRION HEALTHCARE LTD y a la Lie. JUANA DEL SOCORRO VALDES DE OWEN, como Profesional Responsable del producto REMSIMA INFLIXIMAB 100MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION PARA INFUSION. Se anexe la documentación que presento emitida por mi representada, en la que se argumenta que el producto en referencia, no tiene ninguna alerta proveniente del FDA, que limite su importación, distribución y comercialización, mucho menos su registro en esa Dirección de Medicamentos. Que una vez se haga la valorización de la documentación presentada y argumentos vertidos, se determine que no existe ninguna causal de cancelación de Registro Sanitario del producto REMSIMA INFLIXIMAB 100MG POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION PARA INFUSION, en vista de que no hay ninguna violación a la Ley de Medicamentos y su Reglamento. Anexo: Autorización otorgada por la Licenciada JUANA DEL SOCORRO VALDES DE OWEN - Carta emitida por el Representante Legal de PREEMPRE PLAZA S.A. Sr. Carlos García Araya, Sociedad que representa a CELLTRION HEALTHCARE LTD. - Carta de posición de calidad de CELLTRION emitida por el director de QA de Cadena de Suministro Operación de Calidad Global Celltrion Inc.*

**II.** En atención a lo expresado en la comunicación relacionada, esta Autoridad Reguladora ha verificado los respectivos sitios web de las autoridades sanitaria señaladas por la apoderada del sujeto instruido, de lo cual se verificó que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) no detectó ningún tipo de incumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura, por lo cual emitió certificado con una vigencia de tres años.

Lo anterior, fue acreditado a través de inspección practicada en las instalaciones de la planta de CELLTRION HEALTHCARE LTD el día seis de noviembre del año dos mil diecisiete.

En ese sentido, luego de analizados los argumentos y verificados por esta institución, se acredita el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de *CELLTRION HEALTHCARE LTD*, lo cual conlleva al cierre de la presente causa.

**III.** Archívese el procedimiento.

**IV.** Notifíquese.-

"""""" ILEGIBLE"""" PRONUNCIADA POR EL SECRETARIO DE ACTUACIONES DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE""""""  
"""""" RUBRICADAS""""""

Distribución:

- Licenciada Mercedes Guadalupe Payes Valdes
- Licenciada Juana del Socorro Valdes de Owen