RESOLUCIÓN No. 2016012903 DEL 18 DE ABRIL DE 2016

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SUPPLA S.A., IDENTIFICADO CON NIT Nro. 890903295-0

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, Resolución No. 2014037846 del 14 de Noviembre de 2014; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado Nro. 2016031172 del 10 de marzo de 2016, el Director Técnico de **SUPPLA S.A.**, presentó ante el INVIMA solicitud de visita tendiente a la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento **SUPPLA S.A.**, ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 de Cota-Cundinamarca, para lo cual anexó entre otros documentos: Certificado de existencia y representación legal, Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada, constancia de pago con numero de transacción 952334, por los derechos de visita correspondiente.

Que durante los días 11, 12, 13 y 14 de abril de 2016, se realizó visita de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento **SUPPLA S.A.,** ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 de Cota-Cundinamarca, por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a 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 adoptados por la Resolución 03183 del 23 de agosto de 1995, Decreto 549 de Marzo de 2001, Guía de Inspección del INVIMA 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 la Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que **SUPPLA S.A.,** ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 de Cota-Cundinamarca., **CUMPLE** con las **BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE STIKER Y/O INSERTO, TERMOSELLADO Y TERMOENCOGIDO)** de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes, antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), hormonas (de tipo sexual y no sexual), antineplásicos, inmunosupresores y biológicos en todas las formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas que requieran y no requieran cadena de frío.

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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
3. 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.

RESOLUCIÓN No. 2016012903 DEL 18 DE ABRIL DE 2016

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SUPPLA S.A., IDENTIFICADO CON NIT Nro. 890903295-0

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 artículo sexto del Decreto 549 de 2001, consagra que le corresponde al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-** ó a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

Que en el Artículo sexto del Decreto 2086 de 2010, que modifica el Artículo siete del Decreto 549 de 2001 en cuanto a la vigencia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, el cual tendrá una vigencia de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoría del acto que lo concede.

Que el parágrafo del Artículo Séptimo del Decreto 2086 de 2010 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 14,15,16 Y 17 de marzo de 2016 que **SUPPLA S.A.,** ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 de Cota-Cundinamarca., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**, por lo cual este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder 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 **SUPPLA S.A.,** ubicado 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 de Cota-Cundinamarca., **CUMPLE** con las **BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE STIKER Y/O INSERTO, TERMOSELLADO Y TERMOENCOGIDO)** de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes, antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), hormonas (de tipo sexual y no sexual), antineplásicos, inmunosupresores y biológicos en todas las formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas que requieran y no requieran cadena de frío.

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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
3. 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.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado judicial de **SUPPLA S.A.,** del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella proceden 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.

RESOLUCIÓN No. 2016012903 DEL 18 DE ABRIL DE 2016
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a SUPPLA S.A., IDENTIFICADO CON NIT Nro. 890903295-0

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos.

Proyectó: M. Garcia (Q.F.)
Revisión Técnica: D. Cruz (Microb.)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado)
Vo.Bo Coordinadora A. Cadena
Archivo: Exp. 2017
18/04/2016