VISITAS DE CERTIFICACION BPL - BPM
13/09/2019 09:36 Exp.: 0 Fol: 275
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20191178983 Primera Radicacion
Cons.: 104403110 20191178983
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 920023
Grupo: MEDICAMENTOS
MARCO ANTONIO RUIZ LEON
direccion.tecnica@colompack.com
carrera 46 nº 20b-34 BOGOTA-D.C.

001

República de Colombia
Ministerio de Salud
INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Pago Electrónico de Tarifas - Datos de la Transacción

Puede usar la transacción para radicar tramite

Nit Comercio:	830001672-2
Razon Social:	Instituto Nacional de Alimentos y Medicamentos Invima
Usuario Tramites en Linea:	spcpktes
Numero de transacción/CUS:	493227093
Valor Transacción:	18,683,678.00
Fecha:	2019/09/10
Entidad Bancaria:	BANCOLOMBIA
Nro. Referencia de Pago:	20190910141805498
Tarifa:	409413
Cantidad:	1
Valor Base Tarifa:	18,683,678.00
Estado:	TRANSACCION APROBADA
Identificacion Consignante:	830059393
Descripción del Pago:	Pago Tarifa

Imprimir | Regresar a Tramites en Linea

Revise el estado de su cuenta bancaria para confirmar si el debito por el valor de la transacción fue aplicado por su entidad financiera.
Si desea puede comunicarse con la entidad para verificar su pago al siguiente correo electronico: invimast@invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

3350-2599-2020
Bogotá, D.C.

Enviar por correo electrónico

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Pre Rad. 00000000 Radicado 20202013060
Folios 1 Clave 833469
De GRUPO TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y P
Para COLOMPACK S.A.-MARCO ANTONIO RI
Fecha 2020/03/18 16:09 mcortes.jn

Doctor
MARCO ANTONIO RUIZ LEON
COLOMPACK S.A.
marco.ruiz@colompack.com direccion.tecnica@colompack.com
Bogotá

Asunto: radicado Invima No. 20191178983 de 13/09/2019 solicitud de visita de Renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y solicitud de visita de certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Cordial Saludo Doctor:

Teniendo en cuenta los términos legales del Decreto 549 de 2001 emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social, en el cual se establece el procedimiento para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Resolución 3619 de 2013 en el cual se establece el procedimiento para la Certificación de Buenas Prácticas Laboratorio me permito notificarle la fecha de realización la visita al establecimiento **COLOMPACK S.A.,** ubicado en la carrera 46 No. 20B-34 Bogotá, para los días del 24 al 27 de marzo de 2020.

Sugerimos informar de manera inmediata a los interesados, con el fin de coordinar con mayor agilidad todas las actividades necesarias.

Atentamente,

MARIA ROSA HERNÁNDEZ OVIEDO
Coordinadora Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos.
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Proyectó: L. Contreras (T.O.)
Archivo: Exp. 1259

Colompack S.A.
Carrera 46 No 20B - 34
Bogotá, Colombia.
+57 (1) 369 1041
+57 (1) 369 50 31
www.colompack.com

Bogotá D.C., junio 01 de 2020

Señores
CLIENTES COLOMPACK
Ciudad

Referencia: **CERTIFICACION BUENAS PÁRACTICAS DE MANUFATURA, BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO INVIMA**

Estimado cliente:

Desde la dirección técnica de COLOMPACK queremos enviarles un afectuoso saludo, con el deseo que la emergencia sanitaria originada por el COVID-19, no haya tenido afectación en sus familias, ni en la operación de sus compañías.

Como parte de nuestra política de transparencia queremos informar el estado de las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio INVIMA:

1. Bajo Resolución No 20170154465 del 21 de abril de 2017 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos concedió la Renovación de las Buenas Prácticas de Manufactura, por un término de tres años,
2. COLOMPACK S.A. solicito la recertificación Buenas Prácticas de Manufactura y la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio el pasado 10 de septiembre de 2019 con radicado 20191178983 (anexo)
3. El día 10 de febrero de presente nos fue asignada programación de visita para los días 24 al 27 de marzo de 2020

Colompack S.A.
Carrera 46 No 20B - 34
Bogotá, Colombia.
+57 (1) 369 1041
+57 (1) 369 50 31
www.colompack.com

4. El día 18 de marzo del presente recibimos la notificación oficial de visita con el radicado 20202013060 (anexo)
5. El 19 de marzo recibimos la notificación del INVIMA, mediante correo electrónico, indicando la cancelación de la visita por la emergencia sanitaria.

Bajo el entendido que de acuerdo con el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012 "*Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación*", se extiende la vigencia de la certificación.

Esperamos con lo anterior dar un parte de tranquilidad, en este momento nos encontramos operando, a la espera de una nueva programación de visita para evaluación del INVIMA, una vez finalice la emergencia sanitaria.

Si tiene alguna duda o requiere ampliación del tema lo invitamos a comunicarse con nosotros a través de los siguientes canales de comunicación:

Teléfono oficina Comercial:	(57) 316 45 45 extensión 5525
Teléfono oficina de Dirección Técnica:	(57) 316 45 45 extensión 5521
Correos electrónicos:	servicioalcliente@colompack.com
	direccion.tecnica@colompack.com

Cordialmente,

LILIANA SILVA JUNCO
Directora Técnica
Registro Profesional 4018020108971445

No. 0521-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 5 DE OCTUBRE DE 2017**
RESOLUCIÓN Nro. 2017015465 DEL 21 DE ABRIL DE 2017 **RADICACIÓN Nro.: 2017123235 FECHA: 29/08/2017**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	**: COLOMPACK S.A.**				
DIRECCIÓN	: CARRERA 46 Nº 20B - 34				
TELÉFONO	: 3164545	**FAX:**	N/A		
MUNICIPIO	: BOGOTÀ	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL :	**COLOMPACK S.A.**				
IDENTIFICACIÓN: NIT:	830059393-5	**MATRICULA No.**	00950654		
DIRECCIÓN	: CARRERA 46 Nº 20B - 34				
TELÉFONO	: 3164545	**FAX:**	N/A		
MUNICIPIO	: BOGOTÀ	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**MARCO ANTONIO RUIZ LEON**				
DIRECCIÓN :	CARRERA 46 Nº 20B - 34				
TELÉFONO :	3164545	**FAX:**	N/A		
MUNICIPIO :	BOGOTÀ	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: **LILIANA SILVA JUNCO**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 04018020108971445 **EXPEDIDO POR:** COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA

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:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACEUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, grageas y cápsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, geles, y ungüentos.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones

HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES)	Sólidos	Polvos, granulados, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, grageas y cápsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, geles, y ungüentos.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones

Así como para el acondicionamiento primario de medicamentos no estériles con base en principios activos comunes en forma farmacéutica solidos cápsulas blandas de gelatina en frasco y blíster.

Y para el acondicionamiento secundario (estuchado, desestuchado, etiquetado, codificado, termosellado y colocación de sticker) de medicamentos estériles y no estériles que no requieren cadena de frio, con principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (glucocorticoides), en todas las formas farmacéuticas.

NOTAS ACLARATORIAS

1. Comunes: son principios activos no antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) 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 (glucocorticoides) es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes con procedimientos de limpieza validados y determinación de trazas antes de empezar un nuevo lote de producción.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación, acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
4. Cualquier modificación que se efectúe 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.

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.

No. 0521-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 5 DE OCTUBRE DE 2017**
RESOLUCIÓN Nro.	**2017015465 DEL 21 DE ABRIL DE 2017**

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 24 DE MAYO DE 2020

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (Y. Manrique - QF) Revisó (S. Alvarez – Q.F.)