# RESOLUCIÓN Nro. 2019030788 DEL 22 DE JULIO DE 2019

**Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a FARMATECH S.A., con NIT. 900.090.839-1**

**La Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológico 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, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución No. 2019024596 del 17 de Junio de 2019 y Resolución 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.**

## ANTECEDENTES

Que mediante las Resoluciones Nros. 2016018495 del 20 de mayo del 2016 y 2018021579 del 22 de mayo de 2018, se concedió la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **FARMATECH S.A.**, ubicado en la Carrera 57 Nro. 44A – 07 de Medellín – Antioquía, por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la Resolución No. 2016018495 del 20 de mayo del 2016, **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, suspensiones y emulsiones.* |
| | *Semisólidos* | *Cremas, geles, ungüentos, óvulos y supositorios.* |
| | *Sólidos* | *Tabletas con y sin cubierta, cápsulas de gelatina dura, polvos y granulados no efervescentes.* |
| *ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS* | *Sólidos* | *Polvos no efervescentes.* |

*Y para el ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (etiquetado, estuchado y codificado) de medicamentos estériles con base en principios activos comunes en formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas que 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 radio fármacos y no biológicos.*
2. *La fabricación de medicamentos con base en principios antibióticos no betalactámicos, se realiza en áreas y equipos exclusivos.*
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.*

Que mediante el radicado INVIMA Nro. 20181264583 del 21/12/2018, la Doctora Maria Patricia Palomino Vásquez obrando en calidad de Apoderada de FARMATECH S.A. solicitó visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual adjuntó: Certificado de existencia y representación legal del establecimiento, guía de Inspección de laboratorios o establecimientos de producción farmacéutica, debidamente diligenciada y transacción electrónica con número 394095480 de Bancolombia como constancia por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 15, 16, 17 y 18 de julio de 2019, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita al establecimiento FARMATECH S.A., ubicado en Carrera 57 Nro. 44A – 07 de Medellín – Antioquía, tendiente a la renovación y ampliación de la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, 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 **FARMATECH S.A.** ubicada en la Carrera 57 No. 44A – 07, de Medellín – Antioquia, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** 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 ESTERILES*** | | |
|---|---|---|
| ***PRINCIPIOS ACTIVOS*** | ***FORMAS FARMACÉUTICAS*** | |
| *COMUNES* | *Líquidos* | *Soluciones, suspensiones y emulsiones* |
| | *Sólidos* | *Tabletas con y sin cubierta, polvos y granulados no efervescentes* |

*Y para el ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (Etiquetado, estuchado y codificado) de medicamentos estériles con base en principios activos comunes en forma farmacéuticas sólidos, líquida y semisólido que no requieren cadena de frio.*

***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. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación 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.*

*Y se **AMPLIA** la capacidad instalada en áreas y equipos para la **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS,** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

| ***NO ESTERILES*** | | |
|---|---|---|
| ***PRINCIPIOS ACTIVOS*** | ***FORMAS FARMACÉUTICAS*** | |
| *COMUNES* | *Líquidos* | *Soluciones y Suspensiones* |
| | *Semisólidos* | *Cremas, Óvulos y Supositorios* |

***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. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*

**RESOLUCIÓN Nro. 2019030788 DEL 22 DE JULIO DE 2019**
**Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a FARMATECH S.A., con NIT. 900.090.839-1**

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.*

*Por lo anterior, se* ***CONSOLIDA*** *el concepto técnico quedando de la siguiente manera:*

*"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* ***FARMATECH S.A.*** *ubicada en la Carrera 57 No. 44A – 07, de Medellín – Antioquia,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS,*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

| ***NO ESTERILES*** | | |
|---|---|---|
| ***PRINCIPIOS ACTIVOS*** | ***FORMAS FARMACÉUTICAS*** | |
| *COMUNES* | *Líquidos* | *Soluciones, suspensiones y emulsiones* |
| | *Semisólidos* | *Cremas, Óvulos y Supositorios* |
| | *Sólidos* | *Tabletas con y sin cubierta, polvos y granulados no efervescentes* |

*Y para el ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (Etiquetado, estuchado y codificado) de medicamentos estériles con base en principios activos comunes en forma farmacéuticas sólidos, líquida y semisólido que no requieren cadena de frio.*

***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. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación 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 1° 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 para 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 ejecutoría del acto que lo concede.

Que el Parágrafo del artículo 7° del Decreto 549 de 2001, 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 durante los días 15, 16, 17 y 18 de Julio de 2019, que el establecimiento FARMATECH S.A., ubicado en Carrera 57 Nro. 44A – 07 de Medellín – Antioquía, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo cual este Despacho,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.**- Conceder la **RENOVACIÓN** de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **FARMATECH S.A.** ubicado en la Carrera 57 No. 44A – 07, de Medellín – Antioquia, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS,** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

| NO ESTERILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIOS ACTIVOS** | **FORMAS FARMACÉUTICAS** | |
| COMUNES | Líquidos | Soluciones, suspensiones y emulsiones |
| | Sólidos | Tabletas con y sin cubierta, polvos y granulados no efervescentes |

Y para el ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (Etiquetado, estuchado y codificado) de medicamentos estériles con base en principios activos comunes en forma farmacéuticas sólidos, líquida y semisólido que no requieren cadena de frio.

**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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación 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.-** Conceder la **AMPLIACIÓN** de la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento **FARMATECH S.A.** ubicado en la Carrera 57 No. 44A – 07, de Medellín – Antioquia, en la capacidad instalada en nuevas áreas (piso 4) y equipos **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS,** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

| NO ESTERILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIOS ACTIVOS** | **FORMAS FARMACÉUTICAS** | |
| COMUNES | Líquidos | Soluciones y Suspensiones |
| | Semisólidos | Cremas, Óvulos y Supositorios |

**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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación 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 TERCERO.- CONSOLIDAR** el concepto técnico quedando de la siguiente manera **FARMATECH S.A.** ubicada en la Carrera 57 No. 44A – 07, de Medellín – Antioquia, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS,** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

| NO ESTERILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIOS ACTIVOS** | **FORMAS FARMACÉUTICAS** | |
| COMUNES | Líquidos | Soluciones, suspensiones y emulsiones |
| | Semisólidos | Cremas, Óvulos y Supositorios |
| | Sólidos | Tabletas con y sin cubierta, polvos y granulados no efervescentes |

Y para el ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (Etiquetado, estuchado y codificado) de medicamentos estériles con base en principios activos comunes en forma farmacéuticas sólidos, líquida y semisólido que no requieren cadena de frio.

**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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación 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 CUARTO.**- Notificar de manera personal al representante legal y/o apoderado de la empresa FARMATECH S.A. 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 la Directora Técnica 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 QUINTO.**-La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: S.Clavijo.P (Bact.)
Revisión Técnica: S. Ochoa (Q.F.) M. Rodriguez (Q.F)
Revisión Legal: J. Narváez (Abogado)
Reviso: Y. Manrique (Q.F.)
Archivo: Exp. 1345