RESOLUCIÓN No. 2017015465 DEL 21 DE ABRIL DE 2017
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica
A COLOMPACK S.A. identificado con NIT Nro. 830059393-5

El Director Técnico 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. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2014001848 del 29 de Enero de 2014, el INVIMA concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de dicha resolución a **COLOMPACK S.A.,** ubicado en la carrera 46 No. 20B - 34, de Bogotá D.C., para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Polvos, Granulados No Efervescentes, Tabletas con y sin Cubierta, Grageas y Capsulas Duras de Gelatina.
	Semisólidos	Cremas, Geles, Ungüentos, Óvulos y Supositorios.
	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES)	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, Ungüentos y Geles, Óvulos y Supositorios.
	Líquidos	Soluciones, Suspensiones y Emulsiones

Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO de MEDICAMENTOS no estériles que no requieren cadena de frío, con base en principios activos comunes y antibióticos no betalactámicos: sólidos no estériles Polvos y Granulados no efervescentes y para el envase en blíster y frascos de medicamentos comunes en forma farmacéutica sólidos Cápsulas blandas de gelatina; Polvos no efervescentes en sachet (sobres) en materiales laminados; Polvos, Granulados no efervescentes y tabletas con y sin cubierta mediante sellado por inducción.

Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO, DESESTUCHADO, ETIQUETADO, CODIFICADO, TERMOSELLADO Y COLOCACION DE STICKER) de MEDICAMENTOS estériles y no estériles que no requieren cadena de frío, con principios activos comunes y para medicamentos no estériles con base en principios activos Hormonas de tipo no sexual en forma de Inhaladores, Aerosoles, Espumas con indicación terapéutica.

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 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, por campaña estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación periódica de trazas para garantizar que no se presente contaminación cruzada.

RESOLUCIÓN No. 2017015465 DEL 21 DE ABRIL DE 2017
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica
A COLOMPACK S.A. identificado con NIT Nro. 830059393-5

3. El acondicionamiento primario de medicamentos no estériles que no requieren cadena de frío, con base en principios activos comunes y antibióticos no betalactámicos: sólidos no estériles Polvos y Granulados no efervescentes se realiza de forma manual; sólidos no estériles Polvos y Granulados no efervescentes y tabletas con y sin cubierta mediante sellado por inducción se realiza de forma manual.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
5. 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.

Que mediante Radicado Nro. 2017029151 del 03/03/2017, el representante legal solicitó visita tendiente a la Renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica del establecimiento **COLOMPACK S.A.,** ubicado en la carrera 46 No. 20B - 34, de Bogotá D.C., para lo cual anexó entre otros documentos: Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos de producción farmacéutica debidamente diligenciada, certificado de existencia y representación legal y copia de la transacción electrónica Nro. 244994063 como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que los días 17, 18, 19 y 20 de abril de 2017, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para la fabricación de medicamentos, 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 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* ***COLOMPACK S.A.,*** *ubicado en la carrera 46 No. 20B - 34, de Bogotá D.C.,* ***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 ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Sólidos*	*Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, grageas y capsulas duras de gelatina.*
	Semisólidos	*Cremas, geles y ungüentos.*
	Líquidos	*Soluciones, suspensiones y emulsiones.*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	*Semisólidos*	*Cremas, geles y ungüentos.*
	Líquidos	*Soluciones, suspensiones y emulsiones.*
ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS	*Sólidos*	*Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, grageas y capsulas duras de gelatina.*
	Semisólidos	*Cremas, geles y ungüentos.*
	Líquidos	*Soluciones, suspensiones y emulsiones.*

RESOLUCIÓN No. 2017015465 DEL 21 DE ABRIL DE 2017
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica
A COLOMPACK S.A. identificado con NIT Nro. 830059393-5

Así como para el acondicionamiento primario de medicamentos no estériles con base en principios activos comunes en forma farmacéutica solidas 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 y para medicamentos no estériles con base en principios activos hormonas de tipo no sexual en forma de inhaladores, aerosoles, espumas con indicación terapéutica.

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 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.*

*Así mismo se **AMPLIA** el concepto técnico para **LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	*Sólidos*	*Polvos, granulados, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.*

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) 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.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.*
3. *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.*

RESOLUCIÓN No. 2017015465 DEL 21 DE ABRIL DE 2017
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica
A COLOMPACK S.A. identificado con NIT Nro. 830059393-5

*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 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 **COLOMPACK S.A.,** ubicado en la carrera 46 N. 20B – 34 de Bogotá D.C. Colombia, **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 ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Sólidos*	*Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, grageas y capsulas duras de gelatina.*
	Semisólidos	*Cremas, geles y ungüentos.*
	Líquidos	*Soluciones, suspensiones y emulsiones.*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	*Sólidos*	*Polvos, granulados, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.*
	Semisólidos	*Cremas, geles y ungüentos.*
	Líquidos	*Soluciones, suspensiones y emulsiones.*
ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS	*Sólidos*	*Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, grageas y capsulas 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) 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.*

RESOLUCIÓN No. 2017015465 DEL 21 DE ABRIL DE 2017
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica
A COLOMPACK S.A. identificado con NIT Nro. 830059393-5

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.*

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 Octavo del Decreto 549 de 2001, contempla que 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 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 17, 18, 19 y 20 de abril de 2017, que **COLOMPACK S.A.,** ubicado en la carrera 46 N. 20B – 34 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, en mérito de lo expuesto, este despacho;

RESUELVE

ARTÍCULO 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 **COLOMPACK S.A.,** ubicado en la carrera 46 N. 20B – 34 de Bogotá D.C., **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	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, grageas y capsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, geles y ungüentos.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Semisólidos	Cremas, geles y ungüentos.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.

RESOLUCIÓN No. 2017015465 DEL 21 DE ABRIL DE 2017
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica
A COLOMPACK S.A. identificado con NIT Nro. 830059393-5

ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, grageas y capsulas 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 solidas 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 y para medicamentos no estériles con base en principios activos hormonas de tipo no sexual en forma de inhaladores, aerosoles, espumas con indicación terapéutica.

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 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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Conceder la **AMPLIACION** del concepto técnico para **LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Sólidos	Polvos, granulados, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.

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) 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

RESOLUCIÓN No. 2017015465 DEL 21 DE ABRIL DE 2017
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica
A COLOMPACK S.A. identificado con NIT Nro. 830059393-5

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.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.

3. 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

ARTÍCULO TERCERO.- CONSOLIDAR el concepto técnico quedando de la siguiente manera:

COLOMPACK S.A., ubicado en la carrera 46 N. 20B – 34 de Bogotá D.C. Colombia, **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 ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, grageas y capsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, geles y ungüentos.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Sólidos	Polvos, granulados, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, geles y ungüentos.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, grageas y capsulas 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) 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.

ARTICULO CUARTO.- Notificar de manera personal al Representante Legal de **COLOMPACK S.A.** 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 Director Técnico de Medicamentos, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo de la Ley 1437 del 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: A. Díaz (Bact.)
Revisión técnica: J. Triana (Q.F.)
Revisión legal: J. Quiroz
Vo.Bo. Alexandra Cadena Velasco (Coordinadora GTM)
Nro. Exp. 1259