RESOLUCIÓN Nro. 2019057194 del 18 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a CENTRO DE BIOLOGIA MOLECULAR identificado con resoluciones ministeriales Nros. 82 de 2013 y 197 de 2017

La Directora Técnica 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, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución No. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes,

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015035676 del 09 de septiembre de 2015, concedió la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura por el termino de tres (3) años contados a partir de la ejecución de la Resolución antes mencionada al "**CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR- PLANTA 3,** ubicadas en la calle 216 Esquina 15 Playa de la Habana Cuba. **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS,** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES			
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**		
Productos Biológicos	Eritropoyetina humana recombinante	LíQUIDOS	Soluciones inyectables de pequeño volumen en frasco vial
	Factor estimulante de colonias granulociticas recombinante (filgastrim)		
	Anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce el receptor EGF (Nimotuzumab)		
	Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante conjugado con proteína de Neisseria menigitidis recombinante (antígeno conjugado rhEGF-rP64K		

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los medicamentos con principios activos de origen biológicos requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
2. Los productos son esterilizados mediante filtración esterilizante con posterior llenado aséptico. Las operaciones de formulación, filtración esterilizante y envasado se realiza en sistemas desechables y con partes de equipos dedicadas.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la formulación, filtración esterilizante y el envasado primario en condiciones asépticas y acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. El producto terminado requiere cadena de frío (2°C a 8°C).
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, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

Que mediante solicitud radicada ante el INVIMA bajo el número 20181203179 de 03 de octubre de 2018, y dando alcance al radicado número 20181242611 del 26 de noviembre del 2018, el Apoderado del CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR de la Habana - Cuba, solicitó visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Biológicos para el establecimiento CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR ubicado en la Calle 126 Esquina 15, Reparto Atabey, Municipio de la playa, Provincia de la Habana - Cuba, para lo cual anexó entre otros documentos el Certificado de Existencia y Representación Legal, la Guía de Inspección de Establecimientos de Producción de Medicamentos Biológicos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal. Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 202-1 SC7341-1 CO SC73 41 1

RESOLUCIÓN Nro. 2019057194 del 18 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a CENTRO DE BIOLOGIA MOLECULAR identificado con resoluciones ministeriales Nros. 82 de 2013 y 197 de 2017

debidamente diligenciada y copia al carbón del pago No. 2065924-13 de DAVIVIENDA por concepto de la visita, entre otros documentos.

Que durante los días 09, 10, 11, 12 y 13 de diciembre 2019, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita al establecimiento **CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR,** ubicadas en la calle 216 Esquina 15 Reparto Atabey la Playa de la Habana Cuba, 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, Resolución 5402 de 2015 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 **CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR,** ubicadas en la calle 216 Esquina 15 Reparto Atabey la Playa de la Habana Cuba, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM),** por lo tanto se **RENUEVA** el concepto técnico para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** en las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
PRODUCTOS BIOLÓGICOS (Eritropoyetina humana recombinante) Origen: CHO	*Líquidos*	*Formulación en solución a granel en bolsa flexible, desechable.*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
PRODUCTOS BIOLÓGICOS (Anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce el receptor EGF (Nimotuzumab)	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales*
PRODUCTOS BIOLÓGICOS (Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante conjugado con proteína de Neisseria menigitidis recombinante (antígeno conjugado rhEGF-rP64K)	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales*

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *Los productos biológicos se manufactura en áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.*
2. *La solución utilizada para el producto estéril de pequeño volumen es esterilizada por filtración y el llenado y sellado es realizado bajo condiciones asépticas.*
3. *Para el producto Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante conjugado con proteína de Neisseria menigitidis recombinante (antígeno conjugado rhEGF-rP64K, la formulación cubre las etapas de conjugación + purificación.*
4. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas anteriormente descritas que requieren cadena de frio (2°C - 8°C).*
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, de acuerdo con las*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 icontec GP 202 1 | ISO 9001 icontec SC7341 1 | IQNet CO SC73 41 1

RESOLUCIÓN Nro. 2019057194 del 18 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a CENTRO DE BIOLOGIA MOLECULAR identificado con resoluciones ministeriales Nros. 82 de 2013 y 197 de 2017

disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

*Se **AMPLÍA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACION DE PRINCIPIOS ACTIVOS** en las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
PRODUCTOS BIOLÓGICOS (*Eritropoyetina humana recombinante*) Origen: CHO	Líquidos	Solución a granel en bolsa flexible, desechable.
PRODUCTOS BIOLÓGICOS (*Anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce el receptor EGF (Nimotuzumab)* Origen: NSO	Líquidos	Solución a granel en bolsa flexible, desechable.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los productos biológicos se manufactura en áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente principios activos anteriormente descritos que requieren cadena de frio (2°C - 8°C).
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 Resolución 03183 del 23 de Agosto de 1995, Decreto 549 del 29 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, Decreto 2086 de 2010 y Resolución 5402 de 2015 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 **CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR,** ubicadas en la calle 216 Esquina 15 Reparto Atabey la Playa de la Habana Cuba, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM),** para la **FABRICACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y MEDICAMENTOS** en las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
PRODUCTOS BIOLÓGICOS (Eritropoyetina humana recombinante) Origen: CHO	*Líquidos*	*Solución a granel en bolsa flexible, desechable.*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN Nro. 2019057194 del 18 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a CENTRO DE BIOLOGIA MOLECULAR identificado con resoluciones ministeriales Nros. 82 de 2013 y 197 de 2017

PRODUCTOS BIOLÓGICOS (Anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce el receptor EGF (Nimotuzumab) Origen: NSO	*Líquidos*	*Solución a granel en bolsa flexible, desechable.*
NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
PRODUCTOS BIOLÓGICOS (Eritropoyetina humana recombinante) Origen: CHO	*Líquidos*	*Formulación en solución a granel en bolsa flexible, desechable.*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
PRODUCTOS BIOLÓGICOS (Anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce el receptor EGF (Nimotuzumab)	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales*
PRODUCTOS BIOLÓGICOS (Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante conjugado con proteína de Neisseria menigitidis recombinante (antígeno conjugado rhEGF-rP64K)	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales*

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *Los productos biológicos se manufactura en áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.*
2. *Para el producto Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante conjugado con proteína de Neisseria menigitidis recombinante (antígeno conjugado rhEGF-rP64K, la formulación cubre las etapas de conjugación + purificación.*
3. *La solución utilizada para el producto estéril de pequeño volumen es esterilizada por filtración y el llenado y taponado es realizado bajo condiciones asépticas.*
4. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los productos con los principios activos y los ingredientes farmacéuticamente activos (IFAS) en las formas farmacéuticas anteriormente descritas que requieren cadena de frio (2°C - 8°C).*
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, 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 mediante el artículo seis 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP 202 1 | ISO 9001 SC7341 1 | IQNet CO SC73 41 1

RESOLUCIÓN Nro. 2019057194 del 18 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a CENTRO DE BIOLOGIA MOLECULAR identificado con resoluciones ministeriales Nros. 82 de 2013 y 197 de 2017

Que mediante el parágrafo segundo 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 mediante el artículo 6 del Decreto 2086 de 2010, mediante el cual se modificó el artículo 7 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 el parágrafo del artículo siete del citado Decreto, 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 mediante el artículo tercero de la Resolución 5402 de 2015, establece los requisitos para la obtención del certificado de las buenas prácticas de manufactura de medicamentos biológicos, los solicitantes, además de cumplir con los requisitos dispuestos en la presente resolución, deberán acatar lo señalado en las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001, o las normas que las modifiquen o sustituyan.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 09, 10, 11, 12 y 13 de Diciembre de 2019, que el establecimiento **CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR,** ubicadas en la calle 216 Esquina 15 Reparto Atabey la Playa de la Habana Cuba, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM),** para la **FABRICACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y MEDICAMENTOS**, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTICULO 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 al establecimiento **CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR,** ubicadas en la calle 216 Esquina 15 Reparto Atabey la Playa de la Habana Cuba, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM),** para la **FABRICACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y MEDICAMENTOS** en las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
PRODUCTOS BIOLÓGICOS (*Eritropoyetina humana recombinante*) Origen: CHO	Líquidos	Solución a granel en bolsa flexible, desechable.
PRODUCTOS BIOLÓGICOS (*Anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce el receptor EGF (Nimotuzumab)* Origen: NSO	Líquidos	Solución a granel en bolsa flexible, desechable.
NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
PRODUCTOS BIOLÓGICOS (*Eritropoyetina humana recombinante*) Origen: CHO	Líquidos	Formulación en solución a granel en bolsa flexible, desechable.

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
PRODUCTOS BIOLÓGICOS (*Anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce el receptor EGF (Nimotuzumab)*	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 202 1 SC7341 1 CO SC73 41 1

RESOLUCIÓN Nro. 2019057194 del 18 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a CENTRO DE BIOLOGIA MOLECULAR identificado con resoluciones ministeriales Nros. 82 de 2013 y 197 de 2017

PRODUCTOS BIOLÓGICOS (*Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante conjugado con proteína de Neisseria menigitidis recombinante (antígeno conjugado rhEGF-rP64K)*	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *Los productos biológicos se manufactura en áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.*
2. *La solución utilizada para el producto estéril de pequeño volumen es esterilizada por filtración y el llenado y sellado es **realizado** bajo condiciones asépticas.*
3. *Para el producto Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante conjugado con proteína de Neisseria menigitidis recombinante (antígeno conjugado rhEGF-rP64K, la formulación cubre las etapas de conjugación + purificación.*
4. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas anteriormente descritas que requieren cadena de frio (2°C - 8°C).*
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, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.*

ARTÍCULO SEGUNDO.- Conceder la **AMPLIACIÓN** del concepto técnico para la **FABRICACIÓN** de los **PRINCIPIOS ACTIVOS** en las formas farmacéuticas que se describe a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
PRODUCTOS BIOLÓGICOS (*Eritropoyetina humana recombinante*) Origen: CHO	Líquidos	Solución a granel en bolsa flexible, desechable.
PRODUCTOS BIOLÓGICOS (*Anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce el receptor EGF (Nimotuzumab)* Origen: NSO	Líquidos	Solución a granel en bolsa flexible, desechable.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los productos biológicos se manufactura en áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente principios activos anteriormente descritos que requieren cadena de frio (2°C - 8°C).
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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 icontec GP 202 1 | ISO 9001 icontec SC7341 1 | IQNet CO SC73 41 1

RESOLUCIÓN Nro. 2019057194 del 18 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a CENTRO DE BIOLOGIA MOLECULAR identificado con resoluciones ministeriales Nros. 82 de 2013 y 197 de 2017

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, el cual queda 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 del 23 de Agosto de 1995, Decreto 549 del 29 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, Decreto 2086 de 2010 y Resolución 5402 de 2015 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 **CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR,** ubicadas en la calle 216 Esquina 15 Reparto Atabey la Playa de la Habana Cuba, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM),** para la **FABRICACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y MEDICAMENTOS** en las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
PRODUCTOS BIOLÓGICOS (Eritropoyetina humana recombinante) Origen: CHO	Líquidos	Solución a granel en bolsa flexible, desechable.
PRODUCTOS BIOLÓGICOS (Anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce el receptor EGF (Nimotuzumab) Origen: NSO	Líquidos	Solución a granel en bolsa flexible, desechable.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
PRODUCTOS BIOLÓGICOS (Eritropoyetina humana recombinante) Origen: CHO	Líquidos	Formulación en solución a granel en bolsa flexible, desechable.

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
PRODUCTOS BIOLÓGICOS (Anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce el receptor EGF (Nimotuzumab)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales
PRODUCTOS BIOLÓGICOS (Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante conjugado con proteína de Neisseria menigitidis recombinante (antígeno conjugado rhEGF-rP64K)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los productos biológicos se manufactura en áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal. Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 202 1 SC7341-1 CO SC73 41 1

RESOLUCIÓN Nro. 2019057194 del 18 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a CENTRO DE BIOLOGIA MOLECULAR identificado con resoluciones ministeriales Nros. 82 de 2013 y 197 de 2017

2. Para el producto Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante conjugado con proteína de Neisseria menigitidis recombinante (antígeno conjugado rhEGF-rP64K, la formulación cubre las etapas de conjugación + purificación.
3. La solución utilizada para el producto estéril de pequeño volumen es esterilizada por filtración y el llenado y taponado es realizado bajo condiciones asépticas.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los productos con los principios activos y los ingredientes farmacéuticamente activos (IFAS) en las formas farmacéuticas anteriormente descritas que requieren cadena de frio (2°C - 8°C).
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, 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 judicial de la empresa ***CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR de la Habana. Cuba***, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella proceden 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 (a) Técnico 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 de la 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.C.P. (Bact) ___, Revisión técnica: O Ochoa (Q.F.) ___ Y. Cuadra (Q,F) ___
Revisión legal: J. Narváez (Abogado) ___
Vo.Bo. M. Hernandez, (Q.F. Coordinadora GTM) ___ 18/12/2019.
Nro. de expediente 197E

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP 202 1 | ISO 9001 SC7341 1 | IQNet CO SC73 41 1