RESOLUCIÓN No. 2020046071 del 28 de diciembre de 2020
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS DELTA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT. 811009393-2

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 Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado Nro. 20201133475 del 03 de agosto del 2020, el apoderado del establecimiento **LABORATORIOS DELTA S.A.S.,** ubicado en la Zona Franca de Rionegro Vereda Chachafruto Bodega 150, Rionegro-Antioquía, solicitó visita de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para el acondicionamiento secundario de medicamentos, para lo cual anexó entre otros documentos: formato de solicitud de trámites (visitas, certificaciones y certificados (ASS-AYC-FM033)), el expediente maestro de sitio, guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica debidamente diligenciada y el soporte de la transacción electrónica de la entidad bancaria BANCOLOMBIA Nro. 693832532 del Banco de **BANCOLOMBIA**, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que durante los días 21, 22 y 23 de diciembre de 2020, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **LABORATORIOS DELTA S.A.S.,** ubicado en la Zona Franca de Rionegro Vereda Chachafruto Bodega 150, Rionegro-Antioquía, dicha inspección fue realizada en modalidad virtual mediante la herramienta de audiencia virtual por teleconferencia debido a la Emergencia Sanitaria proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa del coronavirus COVID-19 mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 y los siguientes actos administrativos que la prorrogaron, 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 Salud y Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección de la República de Colombia, conceptúa que* ***LABORATORIOS DELTA S.A.S.****, ubicado en la Zona Franca de Rionegro Vereda Chachafruto Bodega 150, Rionegro-Antioquía,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,*** *para el* ***ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO*** *(Etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas que requieren o no requieren áreas especiales de manufactura y que requieren y no requieran cadena de frío.*

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de acondicionamiento secundario de los productos descritos y las formas farmacéuticas señaladas, que requieren y no requieren cadena de frío:*
2. *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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020046071 del 28 de diciembre de 2020
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS DELTA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT. 811009393-2

Que el Artículo Sexto del Decreto 549 de 2001, menciona 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 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 que modifica el Artículo Séptimo 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 Sexto del Decreto 2086 de 2010 que modifica el Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un periodo igual al de su vigencia.

Que en cumplimiento de la normativa que declara la emergencia sanitaria decretada por el gobierno nacional mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 y los siguientes actos administrativos que la prorrogaron, se realizó la correspondiente visita de certificación en **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** mediante la herramienta de audiencia virtual por teleconferencia para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS**.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 21, 22 y 23 de diciembre de 2020, que el establecimiento **LABORATORIOS DELTA S.A.S.**, ubicado en la Zona Franca de Rionegro Vereda Chachafruto Bodega 150, Rionegro-Antioquía, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, en mérito de lo anterior, este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Conceder la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **LABORATORIOS DELTA S.A.S.**, ubicado en la Zona Franca de Rionegro Vereda Chachafruto Bodega 150, Rionegro-Antioquía, para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (Etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas que requieren o no requieren áreas especiales de manufactura y que requieren y no requieran cadena de frío.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de acondicionamiento secundario de los productos descritos y las formas farmacéuticas señaladas, que requieren y no requieren cadena de frío
2. 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 por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, al representante legal y/o apoderado **LABORATORIOS DELTA S.A.S.**, 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 No. 2020046071 del 28 de diciembre de 2020
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS DELTA S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT. 811009393-2

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: G. Clavijo(Q.F.)
Revisión Técnica:T. Medina (Bact.)
Revisión Legal: M.E. Sobrino (Abogada)
Vo.Bo. Coordinadora GTM (E): X. Barbosa.
Archivo: Exp. 2210; 23/12/2020.

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