RESOLUCIÓN No. 2018043443 del 05 de Octubre de 2018

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmaceutica a la PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IDENTIFICADA CON NIT: 890.980.040-8

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, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado INVIMA No. 20181168358 del 22 de agosto de 2018, la Directora Técnica de Planta de Produccion de Medicamentos, solicitó visita para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento **PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA** ubicado en la calle 67 No. 53 – 108 Bloque 1 Oficina 149, de Medellín - Antioquia, para lo cual adjuntó: Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada, copia al carbón del recibo de pago Nro. 2046465-33 del Banco Davivienda, por concepto de pago de los derechos de la visita correspondiente, entre otros documentos.

Que los días 1, 2, 3 y 4 de octubre de 2018, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron visita al establecimiento **PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA** ubicado en la calle 67 No. 53 – 108 Bloque 1 Oficina 149, de Medellín - Antioquia, tendiente a la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, 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* ***PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA,*** *ubicada en la calle 67 no. 53 – 108 bloque 1 oficina 149, 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	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta*

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*

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 No. 2018043443 del 05 de Octubre de 2018

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmaceutica a la PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IDENTIFICADA CON NIT: 890.980.040-8

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 Artículo 6 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 mediante el Parágrafo 2 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 8 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 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 6 del Decreto 2086 de 2010 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 los días 1, 2, 3 y 4 de octubre de 2018, que el establecimiento **PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA** ubicado en la calle 67 No. 53 – 108 Bloque 1 Oficina 149, de Medellín - Antioquia, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS,** por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **CERTIFICACION** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, por el término tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución a la **PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA** ubicado en la calle 67 No. 53 – 108 Bloque 1 Oficina 149, 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	Sólidos	Tabletas con y sin *cubierta*

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 No. 2018043443 del 05 de Octubre de 2018

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmaceutica a la PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA IDENTIFICADA CON NIT: 890.980.040-8

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.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado judicial de la empresa **PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA** del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella proceden 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 el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo de la Ley 1437 del 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: P. Rodríguez (MCB)
Revisión Técnica: O. Ochoa (Q.F.)
Revisión Legal: D. Pulido (Abogada)
Vo.Bo. Coordinadora A. Cadena
Archivo: Exp.899
05/10/2018

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

ACTA DE NOTIFICACIÓN

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nro. 2018043443 del 05 de octubre de 2018, por la cual se concede la Certificación de Buenas prácticas de Manufactura Farmacéutica a la **PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA,** a la Señora **PATRICIA ARIAS MUÑOZ,** Identificada con C.C. No. 43.085.529, en calidad de apoderada, haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a la presente Notificación (Ley 1437 de 2011). Tres (3) folios.

Bogotá D.C. 13 de noviembre del 2018 10:50 am.

MARIA FERNANDA DE LA OSSA
C.C. No. 52.711.244 de Bogotá

PATRICIA ARIAS MUÑOZ
C.C. No. 43.085.529