Resolución No. 2021025050 de 22 de junio de 2021
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S., LABINCO S.A.S., identificado con NIT. 800174633-0

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resoluciones Nros. 2017041078 del 03 de octubre de 2017 y 2018046680 del 30 de octubre de 2018, el INVIMA otorgó la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S., LABINCO S.A.S.**, ubicado en la carrera 32A No. 10 - 99 de la ciudad 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	*Líquidos*	*Soluciones y Suspensiones*
	Semisólidos	*Cremas y Ungüentos*
	Sólidos	*Tabletas con y sin Cubierta, Grageas, Polvos y Granulados No Efervescentes*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	*Líquidos*	*Soluciones y Suspensiones*
	Semisólidos	*Cremas y Ungüentos*
	Sólidos	*Tabletas con y sin Cubierta, Grageas, Polvos y Granulados no efervescentes*

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 radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, es realizada en las mismas áreas de fabricación y envase con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
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 radicado Nro. 20191242842 del 06/12/2019, el Señor Antonio José Padilla Acosta, actuando en calidad de representante legal del establecimiento **LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S., LABINCO S.A.S.**, solicitó visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento **LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S., LABINCO S.A.S.**, ubicado en la carrera 32A No. 10 - 99 de la ciudad de Bogotá, D.C., para lo cual anexó entre otros documentos: el Certificado de existencia y representación legal, el expediente maestro de sitio de la empresa,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 00
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Resolución No. 2021025050 de 22 de junio de 2021
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S., LABINCO S.A.S., identificado con NIT. 800174633-0

la guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica debidamente diligenciada y la copia al carbón del recibo de pago Nro. 2400116-45 de DAVIVIENDA, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que los días 15, 16, 17 y 18 de junio de 2021, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita al establecimiento **LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S., LABINCO S.A.S.**, ubicado en la carrera 32A No. 10 - 99 de la ciudad de Bogotá, D.C., tendiente a la renovación de la certificación 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 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 el establecimiento **LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S.-LABINCO S.A.S.,** ubicado en la Carrera 32A No. 10-99 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	Líquidos	Soluciones y Suspensiones
	Semisólidos	Supositorios (fabricación de producto a granel)
	Sólidos	Tabletas con y sin Cubierta, grageas y polvos.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas con Cubierta.

Y se **AMPLÍA** la **CAPACIDAD INSTALADA** para el área de almacenamiento de producto a granel ubicada dentro de la planta de semisólidos y área de almacenamiento de producto en envase primario semiterminado ubicada en el cuarto piso.

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 radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. La fabricación de los productos no estériles en forma farmacéutica de semisólidos (supositorios), solo se realiza hasta la etapa de Granel. El envasado de este producto se realiza mediante los servicios de un tercero certificado con BPM.
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, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar."

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. 2021025050 de 22 de junio de 2021
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S., LABINCO S.A.S., identificado con NIT. 800174633-0

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.

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 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 y que deberá renovarse por un periodo igual al de su vigencia.

Que en la carta del alcance suscrita por la Directora Técnica de **LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBA S.A.S. - LABINCO S.A.S.**, con fecha 15 de junio de 2021, manifiesta, entre otros aspectos, que la empresa desiste de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para:

- El envase de semisólidos y la fabricación de unguentos y cremas para principios activos comunes
- La fabricación de granulados no efervescentes para principios activos comunes,
- La fabricación de sólidos: grageas, tabletas sin cubierta, polvos y granulados no efervescentes, líquidos y semisólidos para antibióticos no betalatámicos.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 15, 16, 17 y 18 de junio de 2021, que el establecimiento **LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBA S.A.S. - LABINCO S.A.S,** ubicado en la carrera 32A No. 10 - 99 de la ciudad de Bogotá, D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, en mérito de lo anterior, este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBA S.A.S. - LABINCO S.A.S,** ubicado en la carrera 32A No. 10 - 99 de la ciudad 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	Líquidos	Soluciones y Suspensiones
	Semisólidos	Supositorios (fabricación de producto a granel)
	Sólidos	Tabletas con y sin Cubierta, grageas y polvos.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas con Cubierta.

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. 2021025050 de 22 de junio de 2021
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S., LABINCO S.A.S., identificado con NIT. 800174633-0

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 radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. La fabricación de los productos no estériles en forma farmacéutica de semisólidos (supositorios), solo se realiza hasta la etapa de Granel. El envasado de este producto se realiza mediante los servicios de un tercero certificado con BPM.
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, 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 CAPACIDAD INSTALADA** al establecimiento **LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBA S.A.S. - LABINCO S.A.S.,** ubicado en la carrera 32A No. 10 - 99 de la ciudad de Bogotá, D.C., para el almacenamiento de graneles en el area de semisólidos ubicada en el primer piso y almacenamiento de producto semiterminado en envase primario ubicada en el cuarto piso.

ARTÍCULO TERCERO.- 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 de **LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBA S.A.S. - LABINCO 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 ante el Director 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, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: F. Cepeda Biol.) ; 18/06/2021. Revisión Técnica: P. Dueñas (Q.F.)
Revisión Legal: E. Téllez (Abogado) Vo.Bo. E. Neira. Coordinadora GTM: Archivo: Exp. 1282.

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