RESOLUCIÓN No. 2020038097 del 05 de noviembre de 2020
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 830059393-5

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 la Resolución Nro. 2017015465 del 21 de abril de 2017, se concedió Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el termino de tres (3) años contados a partir de la ejecución 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 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 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, 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

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

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.

Que mediante radicado Nro. 20191178983 del 13 de septiembre de 2019, el Representante Legal del establecimiento COLOMPACK S.A., solicitó visita de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para **COLOMPACK S.A.,** ubicado en la carrera 46 No. 20B - 34, de Bogotá D.C., para lo cual anexó entre otros documentos: el formato de solicitud del trámite, el Certificado de Cámara y Comercio del establecimiento, la Auto evaluación de la guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de establecimientos de producción farmacéutica debidamente diligenciada y el soporte del pago electrónico de tarifa con Nro. De transacción 493227093 de BANCOLOMBIA, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que los días 26, 27, 28 y 29 de octubre 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, dicha inspección fue realizada en modalidad mixta para lo cual dos profesionales del Grupo Técnico de Medicamentos se hicieron presentes en el establecimiento **COLOMPACK S.A.,** ubicado en la carrera 46 No. 20B - 34, de Bogotá D.C., y el otro profesional realizó la inspección de manera remota mediante la herramienta de audiencia virtual por teleconferencia debido a la emergencia sanitaria decretada por el gobierno nacional mediante las Resoluciones No. 385, 844 y 1462 de 2020, proferidas por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa de la pandemia del virus COVID-19 y la posterior declaración de Estado de Emergencia por parte del Presidente de la República mediante el Decreto 417 y 637 de 2020, 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 de la República de Colombia, conceptúa que* ***COLOMPACK S.A.,*** *ubicado en la carrera 46 Nro. 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 y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.*
	Semisólidos	*Cremas, geles y ungüentos.*
	Líquidos	*Soluciones, suspensiones y emulsiones.*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	*Sólidos*	*Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.*

(Corticoides)	*Semisólidos*	*Cremas, geles y ungüentos.*
	Líquidos	*Soluciones, suspensiones y emulsiones.*
ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS	*Sólidos*	*Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.*
	Semisólidos	*Cremas, geles y ungüentos.*
	Líquidos	*Soluciones, suspensiones y emulsiones.*

Y 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 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.

*Y se **AMPLIA** la capacidad instalada de área para: área de muestreo ubicada en la Bodega de Materias primas (sótano).*

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."*

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.

RESOLUCIÓN No. 2020038097 del 05 de noviembre de 2020
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 830059393-5

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 las Resoluciones No. 385, 844 y 1462 de 2020, proferidas por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa de la pandemia del virus COVID-19 y la posterior declaración de Estado de Emergencia por parte del presidente de la República mediante el Decreto 417 y 637 de 2020, se realizó la correspondiente visita de renovación de la certificación en **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** bajo la modalidad mixta (presencial y virtual).

Que de acuerdo con la carta del alcance suscrita por el Representante Legal de **COLOMPACK S.A.**, con fecha del 26 de octubre de 2020, la empresa desistió de la forma farmacéutica grageas para principios activos comunes y antibióticos no betalactámicos, y solicitó la ampliación del área de muestreo ubicada en la bodega de materias primas (sótano).

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 26, 27, 28 y 29 de octubre de 2020, que el establecimiento **COLOMPACK S.A.,** ubicado en la carrera 46 Nro. 20B-34 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 **COLOMPACK S.A.,** ubicado en la carrera 46 Nro. 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 y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, geles y ungüentos.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.

RESOLUCIÓN No. 2020038097 del 05 de noviembre de 2020
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 830059393-5

HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, 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 y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, geles y ungüentos.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.

Y 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 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.

ARTÍCULO SEGUNDO. Conceder la **AMPLIACIÓN** de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para la **CAPACIDAD INSTALADA** del área de muestreo ubicada en la bodega de materias primas (sótano).

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 **COLOMPACK S.A.,** 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 la Directora 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.

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. 2020038097 del 05 de noviembre de 2020
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 830059393-5

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: F. Cepeda (BIOL.) Revisión Técnica: B. Gabaldón (Q.F.)
Revisión Legal: M. Sobrino (Abogada) Vo.Bo. Coordinadora GTM: E. Neira. Archivo: Expediente No. 1259; 05/11/2020.

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