



RESOLUCIÓN Nro. 2020010166 del 16 de marzo de 2020.

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a QUIMICA PATRIC LIMITADA, identificada con NIT. 860501437-5

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, delegada por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante solicitud radicada ante el INVIMA bajo el número 20191250527 del 16 de diciembre del 2019, la representante legal de **QUIMICA PATRIC LIMITADA**, solicitó visita de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **QUIMICA PATRIC LIMITADA**, ubicado en la calle 17A Nro. 42A – 99 de Bogotá D.C.; para lo cual adjuntó: Certificado de existencia y representación legal del establecimiento, formato de solicitud de trámites, Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada y copia al carbón del recibo de pago Nro. 2293328-33 de Davivienda por concepto de la visita correspondiente, entre otros documentos.

Que durante los días 09, 10, 11 y 12 de marzo 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 **QUIMICA PATRIC LIMITADA**, ubicado en la calle 17A Nro. 42A – 99 de Bogotá D.C., 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 **QUIMICA PATRIC LIMITADA**, ubicado en la calle 17A Nro. 42A – 99 de Bogotá D.C., **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 ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	LÍQUIDOS	Soluciones y Suspensiones
	SÓLIDOS	Polvos no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
	SEMISÓLIDOS	Cremas y óvulos
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	SEMISÓLIDOS	Cremas
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	SÓLIDOS	Tabletas con cubierta
	SEMISÓLIDOS	Cremas

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 hormonas de tipo no sexual (corticoides) y antibióticos no betalactámicos se realizan 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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frío.
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

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018

4

2696454



RESOLUCIÓN Nro. 2020010166 del 16 de marzo de 2020.

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a QUIMICA PATRIC LIMITADA, identificada con NIT. 860501437-5

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 párrafo segundo del artículo dos 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 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 ejecutoria del acto que lo concede.

Que el párrafo 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 profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 09, 10, 11 y 12 de marzo de 2020, que el establecimiento **QUIMICA PATRIC LIMITADA**, ubicado en la calle 17A Nro. 42A – 99 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con la certificación de **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución al establecimiento **QUIMICA PATRIC LIMITADA**, ubicado en la calle 17A Nro. 42A – 99 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
	SÓLIDOS	Polvos no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
	SEMISÓLIDOS	Cremas y óvulos
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	SEMISÓLIDOS	Cremas
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	SÓLIDOS	Tabletas con cubierta
	SEMISÓLIDOS	Cremas

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018



RESOLUCIÓN Nro. 2020010166 del 16 de marzo de 2020.

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a QUIMICA PATRIC LIMITADA, identificada con NIT. 860501437-5

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 hormonas de tipo no sexual (corticoides) y antibióticos no betalactámicos se realizan 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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frío.
4. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, 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 del establecimiento **QUIMICA PATRIC LIMITADA**, 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 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.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Ríos (Bact.) 16/03/2020

Revisión Técnica: B. Gabaldón (Q.F.) 16/03/2020

Revisión Legal: J. Narváez (Abogado) 16/03/2020

Vo.Bo. Coordinadora GTM: M. Hernández 16/03/2020

Archivo: Exp. 711

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 - V05 - 02/05/2018

