



RESOLUCIÓN No. 2020033669 del 06 de octubre de 2020

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a GENMED S.A.S. identificado con NIT: 830.133.068-2

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resoluciones Nos. 2016041870 del 07/10/2016 y 2019008445 del 08/03/2019, Invima concedió renovación y ampliación respectivamente de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **GENMED S.A.S.**; ubicado en la Calle 8A No. 32 A -18/26 Zona Industrial Pensilvania de Bogotá, para la fabricación de medicamentos con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACEUTICA	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos.
	Sólidos	Tabletas, tabletas recubiertas, polvos para reconstituir.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
	Semisólidos	Cremas, geles y ungüentos.
	Sólidos	Tabletas, tabletas recubiertas, polvos para reconstituir.
CORTICOSTEROIDES	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
	Semisólidos	Cremas, geles y ungüentos.
	Sólidos	Tabletas, tabletas recubiertas, polvos para reconstituir.

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 los medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y corticoides se realiza en las mismas áreas de fabricación de medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, validación de limpieza 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 este evalúe y verifique si se requiere una 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 INVIMA Nro. 20191172756 del 05/09/2019, la Señora Zulma Ximena Clavijo en calidad de Representante Legal de **GENMED S.A.S.**, solicitó visita de Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **GENMED S.A.S.** ubicado en la Calle 8A No. 32 A - 18/26 Zona Industrial Pensilvania de Bogotá D.C., para lo cual anexó: Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento, 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, constancia de pago con recibo de caja del Invima N° 2000033166 del 23/08/2019 por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que los días 29 y 30 de septiembre y 01, 02 y 05 de octubre de 2020, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, de manera presencial y mediante la herramienta de audiencia virtual por teleconferencia debido a la emergencia sanitaria decretada por el Gobierno Nacional mediante las Resoluciones Nros. 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 los Decretos 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

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



RESOLUCIÓN No. 2020033669 del 06 de octubre de 2020

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a GENMED S.A.S. identificado con NIT: 830.133.068-2

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 **GENMED S.A.S.**, ubicado en la Calle 8A No. 32A-18/26 Zona Industrial Pensilvania de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo tanto se **RENUEDA** el concepto técnico, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos
	Sólidos	Tabletas, Tabletas Recubiertas, Polvos No Efervescentes para Reconstituir
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos
	Sólidos	Tabletas, Tabletas Recubiertas, Polvos No Efervescentes para Reconstituir
CORTICOSTEROIDES	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos
	Sólidos	Tabletas, Tabletas Recubiertas, Polvos No Efervescentes para Reconstituir

NOTAS ACLARATORIAS:

1. **COMUNES:** Son principios activos no antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, no sustancias endocrinas (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de los antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticosteroides) se realiza por campaña, en áreas y equipos compartidos con productos comunes con determinación de trazas después de la fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción, para garantizar que no se presente contaminación cruzada.
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 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.

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



RESOLUCIÓN No. 2020033669 del 06 de octubre de 2020

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a GENMED S.A.S. identificado con NIT: 830.133.068-2

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 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 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 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 Nros. 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 los Decretos 417 y 637 de 2020, se realizó la correspondiente visita de renovación de la certificación en **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** bajo la modalidad presencial y virtual.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 29 y 30 de septiembre y 01, 02 y 05 de octubre de 2020, que el establecimiento **GENMED S.A.S.** ubicado en la Calle 8A No. 32 A -18/26 Zona Industrial Pensilvania de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **GENMED S.A.S.** ubicado en la Calle 8A No. 32 A -18/26 Zona Industrial Pensilvania de Bogotá D.C., para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y/o componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos
	Sólidos	Tabletas, Tabletas Recubiertas, Polvos No Efervescentes para Reconstituir
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos
	Sólidos	Tabletas, Tabletas Recubiertas, Polvos No Efervescentes para Reconstituir
CORTICOSTEROIDES	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, Geles y Ungüentos

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



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020033669 del 06 de octubre de 2020
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a GENMED S.A.S. identificado con NIT: 830.133.068-2

	Sólidos	Tabletas, Tabletas Recubiertas, Polvos No Efervescentes para Reconstituir
--	---------	---

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, no sustancias endocrinas (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de los antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticosteroides) se realiza por campaña, en áreas y equipos compartidos con productos comunes con determinación de trazas después de la fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción, para garantizar que no se presente contaminación cruzada.
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 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.- Se notificará 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 **GENMED 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 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA

Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: S. Oyuela (I.Q.)
Revisión Técnica: M. Becerra (Q.F.)
Revisión Técnica: I. Caviedes (Q.F.)
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada)
Vo.Bo Coordinadora: E. Neira (Q.F.)
Archivo: Exp. 1059,
07/10/2020

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 60
(01) 2487300
www.invima.gov.co

