RESOLUCIÓN No. 2020004689 del 10 de febrero de 2020
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA - BODEGA DISCOVERY, CON NIT: 860350940-1

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 Resolución No. 2016026256 del 12 de julio de 2016 se concedió la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria de la Resolución en mención al establecimiento **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA.**, ubicado en la calle 20 No. 68C-65 de Bogotá D.C., para el Acondicionamiento Secundario de Medicamentos para las siguientes actividades:

(Etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, sellado, termoemcogido, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers,) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes, antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), hormonas (de tipo sexual y no sexual), antineoplásicos, inmunosupresores y biológicos en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieran cadena de frío.

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 los procesos de acondicionamiento secundario 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.

Que mediante radicado No. 20191095092 del 21 de mayo de 2019, la señora Silvia Inés Africano en calidad de representante legal del establecimiento **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA.**, solicitó visita de renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA - BODEGA DISCOVERY** ubicado en la calle 20 Nro. 68 C – 65 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 número 2275516-15 del Banco Davivienda por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que los días 04, 05, 06 y 07 de febrero 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 para el acondicionamiento de medicamentos, 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* ***OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA - BODEGA DISCOVERY*** *ubicado en la calle 20 Nro. 68 C – 65 de Bogotá D.C.,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA,*** *por lo tanto se renueva el concepto técnico,* ***PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO*** *(Etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, sellado, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers,) de medicamentos estériles y no*

RESOLUCIÓN No. 2020004689 del 10 de febrero de 2020
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA - BODEGA DISCOVERY, CON NIT: 860350940-1

estériles con base en principios activos comunes, antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), hormonas (de tipo sexual y no sexual), antineoplásicos, inmunosupresores y biológicos en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieran cadena de frío.

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 los procesos de acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, que requieren y no requieren cadena de frio.*
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."*

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.

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 profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 04, 05, 06 y 07 de febrero de 2020, que el establecimiento **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA.**, ubicado en la calle 20 No. 68C-65 de Bogotá D.C, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** para el **ACONDICIONAMIENTO SEGUNDARIO 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 **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA - BODEGA DISCOVERY** ubicado en la calle 20 Nro. 68 C – 65 de Bogotá D.C., para la **PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (Etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, sellado, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers,) de medicamentos estériles y no estériles con base en

RESOLUCIÓN No. 2020004689 del 10 de febrero de 2020
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA - BODEGA DISCOVERY, CON NIT: 860350940-1

principios activos comunes, antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), hormonas (de tipo sexual y no sexual), antineoplásicos, inmunosupresores y biológicos en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieran cadena de frío.

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 los procesos de acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, que requieren y no requieren cadena de frio.
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 de **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA.**, 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 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Orozco (I.Q.)
Revisión Técnica: M. Becerra (Q.F)
Revisión Legal: J. Narváez (Abogado)
Vo.Bo Coordinadora: M. Hernández (Q.F)
Archivo: 1870, 10/02/2020

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