RESOLUCIÓN No. 2022500604 DEL 16 DE FEBRERO DE 2022
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a QUIRUMÉDICAS LTDA. identificado con NIT: 860.047.163-5

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 Resolución No. 2018009281 del 02 de marzo de 2018 el Invima concedió la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **QUIRUMÉDICAS LTDA.**, ubicado en la carrera 49A Nro. 128A-32, carrera 49A Nro.128A-33, carrera 49A Nro.128A-37, carrera 49A Nro.128A-29 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 Alcohol Antiséptico
	Semisólidos	Geles

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 la fabricación de los productos con los principios o componentes activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frío.
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 Nro. 20211022463 del 11 de febrero de 2021, el señor José Noel García Londoño en calidad de Representante Legal del establecimiento **QUIRUMÉDICAS LTDA.**, solicitó visita de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para la planta de **QUIRUMÉDICAS LTDA.**, ubicado en la carrera 49A Nro. 128A-32, carrera 49A Nro.128A-33, carrera 49A Nro.128A-37, carrera 49A Nro.128A-29 de Bogotá D.C., para lo cual anexó entre otros documentos: el certificado de existencia y representación legal de la empresa, el documento maestro del sitio y el soporte del pago electrónico de tarifa con Nro. de transacción 888122036 del BANCO DAVIVIENDA, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que los días 31 de enero, 01, 02 y 03 de febrero de 2022, 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 en el establecimiento **QUIRUMÉDICAS LTDA.**, ubicado en la carrera 49A Nro. 128A-32, carrera 49A Nro.128A-33, carrera 49A Nro.128A-37, carrera 49A Nro.128A-29 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 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* ***QUIRUMÉDICAS LTDA.****, ubicadas en la carrera 49A Nro. 128A-32, carrera 49A Nro.128A-33, carrera 49A Nro.128A-37, carrera 49A Nro.128A-29 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:*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022500604 DEL 16 DE FEBRERO DE 2022
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a QUIRUMÉDICAS LTDA. identificado con NIT: 860.047.163-5

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones y Alcohol Antiséptico.*
	Semisólidos	*Geles*

Y se AMPLÍA en capacidad instalada para una nueva área de muestreo de materias primas y materiales de envase primario.

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 la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frío.*
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 acta de visita practicada los días 31 de enero, 01, 02 y 03 de febrero de 2022, que el establecimiento **QUIRUMÉDICAS LTDA.**, ubicado en la carrera 49A Nro. 128A-32, carrera 49A Nro.128A-33, carrera 49A Nro.128A-37, carrera 49A Nro.128A-29 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 Farmacéutica, por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **QUIRUMÉDICAS LTDA.**, ubicado en la carrera 49A Nro. 128A-32, carrera 49A Nro.128A-33, carrera 49A Nro.128A-37, carrera 49A Nro.128A-29 de Bogotá D.C., para la

RESOLUCIÓN No. 2022500604 DEL 16 DE FEBRERO DE 2022
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a QUIRUMÉDICAS LTDA. identificado con NIT: 860.047.163-5

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 Alcohol Antiséptico.
	Semisólidos	Geles

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 la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frío.
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. conceder la **AMPLIACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **QUIRUMÉDICAS LTDA.**, ubicado en la carrera 49A Nro. 128A-32, carrera 49A Nro.128A-33, carrera 49A Nro.128A-37, carrera 49A Nro.128A-29 de Bogotá D.C., **en capacidad instalada** para una nueva área de muestreo de materias primas y materiales de envase primario.

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 **QUIRUMÉDICAS 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 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.) ; 07/02/2022.
Revisión Técnica: B. Gabaldón (Q.F.)
Vo.Bo. E. Neira Coordinadora GTM
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada)
Archivo: Exp. 798.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co