RESOLUCIÓN No. del 2020018524 del 08 de junio de 2020.
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BIO ESTERIL S.A.S IDENTIFICADO CON NIT No. 900438605 – 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 Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado Nro.: 20191239229 del 03/12/2019, la Doctora Sonia Yamile Torres Mora Representante Legal Suplente de **BIO ESTERIL S.A.S.,** solicitó visita de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento **BIO ESTERIL S.A.S.**, ubicado en el Kilómetro 3.3 Vía Funza-Siberia, Parque Industrial Santa Lucía, Bodega B1 de Funza Cundinamarca, para lo cual adjuntó: Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento, Guía de Inspección diligenciada y Recibo electrónico con número de transacción 527495458 de BANCOLOMBIA, por concepto de pago de los derechos de la visita correspondiente.

Que los días 01, 02, 03, 04 y 05 de junio 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 de la siguiente forma: los días 01, 02 y 03 de junio del 2020 se desarrolló la inspección de manera presencial en las instalaciones del establecimiento en mención y los días 04 al 05 de junio del 2020 se constituyen en reunión no presencial mediante la herramienta de audiencia virtual por teleconferencia debido a la Emergencia Sanitaria decretada por el Gobierno Nacional mediante las Resoluciones 380 y 385 de 2020, proferidas por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa de la pandemia del virus COVID-19 y la posterior declaración del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional por parte del Presidente de la República mediante el Decreto 417 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* ***BIO ESTERIL S.A.S.,*** *ubicado en el Kilómetro 3.3 vía Funza- Siberia, Parque Industrial Santa Lucia, Bodega B1 de Funza- Cundinamarca,* ***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:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
Comunes	*Líquidos*	*Soluciones orales y parenterales de gran volumen en frascos plásticos BFS y pequeño volumen en ampollas plásticas BFS, soluciones y suspensiones oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero plástico BFS.*
Antibióticos No Betalactámicos	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas plásticas BFS, soluciones y suspensiones oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero plástico BFS.*
Hormonas de tipo no sexual (Corticoides)	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas plásticas BFS, soluciones y suspensiones oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero plástico BFS.*

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. del 2020018524 del 08 de junio de 2020.
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BIO ESTERIL S.A.S IDENTIFICADO CON NIT No. 900438605 – 1

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 antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual son realizados en las mismas áreas y con los mismos equipos donde se realizan productos comunes, con metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.*
3. *Las soluciones son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico*
4. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la manufactura de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frío.*
5. *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 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 declará la emergencia sanitaria decretada por el gobierno nacional mediante las Resoluciones 380 y 385 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 de 2020, se realizó la correspondiente visita de—la certificación en BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS.

RESOLUCIÓN No. del 2020018524 del 08 de junio de 2020.
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BIO ESTERIL S.A.S IDENTIFICADO CON NIT No. 900438605 – 1

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 01, 02, 03, 04 y 05 de junio de 2020, que el establecimiento **BIO ESTERIL S.A.S.,** ubicado en el Kilómetro 3.3 vía Funza- Siberia, Parque Industrial Santa Lucia, Bodega B1 de Funza- Cundinamarca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, en mérito de lo anterior, este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a **BIO ESTERIL S.A.S.,** ubicado en el Kilómetro 3.3 vía Funza- Siberia, Parque Industrial Santa Lucia, Bodega B1 de Funza- Cundinamarca, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
Comunes	Líquidos	Soluciones orales y parenterales de gran volumen en frascos plásticos BFS y pequeño volumen en ampollas plásticas BFS, soluciones y suspensiones oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero plástico BFS.
Antibióticos No Betalactámicos	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas plásticas BFS, soluciones y suspensiones oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero plástico BFS.
Hormonas de tipo no sexual (Corticoides)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas plásticas BFS, soluciones y suspensiones oftálmicas, óticas y nasales en frasco gotero plástico BFS.

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 antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual son realizados en las mismas áreas y con los mismos equipos donde se realizan productos comunes, con metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. Las soluciones son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la manufactura de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frío.
5. 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.

RESOLUCIÓN No. del 2020018524 del 08 de junio de 2020.
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BIO ESTERIL S.A.S IDENTIFICADO CON NIT No. 900438605 – 1

ARTÍCULO SEGUNDO: Se notificará por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos respecto a los recursos de ley a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la fecha en que surta efectos 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

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

Proyectó: S. Oyuela (I.Q.)
Revisión Técnica: B. Gabaldón (Q.F.)
Revisión Técnica: L. Gordillo (Q.F.)
Revisión Legal: J. Narváez (Abogado)
Vo.Bo. Coordinadora GTM: E. Neira.
Archivo: Exp. 1893
08/06/2020

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