RESOLUCIÓN No. 2014013938 del 16 de Mayo de 2014.

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION - GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., Identificado con NIT Nro. 830012969–4.

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección 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; y teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES

Que mediante las Resolución 2011012463 de 19 de Abril de 2011; el INVIMA concedió la Certificación Buenas Prácticas de Manufactura por el término de tres (03) años al **CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION – GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.,** ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia Via Cota, Cota – Cundinamarca, para los procesos de Acondicionamiento Secundario (Codificado, Desetiquetado, Etiquetado, Desestuchado, Estuchado, Colocacion de inserto y/o stikers y Termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos, antibióticos (betalactámicos, y no betalactámicos), hormonales (de tipo sexual y no sexual), antineoplásicos, inmunosukpresores, biológicos y comunes, en formas farmacéuticas solidas, liquidas, y semisólidas, incluyendo que requieran los que requieren y no requieren cadena de frio.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos Betalactámicos, no sustancias endocrinas (andrógenos y estrógenos), no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. El anterior concepto técnico autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
3. Cualquier modificación que se efectué en las condiciones evaluadas durante la presente auditoria respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas que se contrató la realización de las actividades criticas de control de calidad y producción se deberá ser notificadas al INVIMA con el fin de que se evalué y se verifique si se requiere una visista de ampliación o verificación del concepto técnico emitido.

Que mediante oficio radicado ante el INVIMA bajo el número 2014043343 del 11/04/2014, el doctor JUAN FERNANDO GARCIA ECHEVARRIA, Apoderado GlaxoSmithKline Colombia S.A., solicitó visita de renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al **CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION – GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.,** ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia Via Cota, Cota – Cundinamarca, para lo cual presentó pago electrónico con numero de transacción 109559877 por concepto de pago de los derechos de la visita, certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento solicitante, Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Establecimientos de Producción Farmacéutica debidamente diligenciada, entre otros documentos.

Que durante los días 12, 13, 14 y 15 de mayo de 2014, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita al establecimiento **CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION – GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.,** ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia Via Cota, Cota – Cundinamarca, tendiente a la inspección del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, emitiendo el siguiente concepto técnico: *"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la OMS 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 del INVIMA adoptada por Resolución 1087 de Julio de 2001, Resolución 3028 de Agosto de 2008 y Resolución 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 la Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que* ***CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION – GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.,*** *ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia Vía Cota, Cota – Cundinamarca,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA*** *por lo tanto se* ***RENUEVA*** *el concepto técnico acogido mediante Resolución Nro. 2011012463 del 19 de abril de 2011, para el* ***ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO*** *(Codificado, desetiquetado, etiquetado, desestuchado, estuchado,*

RESOLUCIÓN No. 2014013938 del 16 de Mayo de 2014.

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION - GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., Identificado con NIT Nro. 830012969–4.

colocación de insertos /o y stikers y termoencogido) de Medicamentos con los principios activos que se relacionan a continuación: medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes, antibióticos betalactámicos, y no betalactámicos, hormonales (de tipo sexual y no sexual), antineoplásicos, inmunosupresores, y biológicos, en todas las formas farmacéuticas incluyendo los que requieran y no requieran cadena de frio.

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. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieran y no requieran cadena de frío.*
3. *Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto 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 2 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, relacionado con las Ampliaciones al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Para 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 el presente decreto.

Que el parágrafo del Artículo séptimo del Decreto 549 de 2001, estipula que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en dicho Decreto.

Que así mismo, el Artículo Sexto del Decreto 2086 de 2010, mediante el cual se modificó el Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001 establece, que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

Que los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA conceptuaron en visita practicada los días, 12, 13 14 y 15 de mayo de 2014, que el **CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION – GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.,** ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia Via Cota, Cota – Cundinamarca, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS**, por lo cual este despacho,

RESOLUCIÓN No. 2014013938 del 16 de Mayo de 2014.

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION - GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., Identificado con NIT Nro. 830012969–4.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura al **CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION – GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.**, ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia Vía Cota, Cota – Cundinamarca, para los procesos de **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (Codificado, desetiquetado, etiquetado, desestuchado, estuchado, colocación de insertos /o y stikers y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes, antibióticos betalactámicos, y no betalactámicos, hormonales (de tipo sexual y no sexual), antineoplásicos, inmunosupresores, y biológicos, en todas las formas farmacéuticas incluyendo los que requieran y no requieran cadena de frio.

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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieran y no requieran cadena de frío.
3. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto 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.

ARTICULO SEGUNDO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado judicial de la empresa GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. – CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella proceden el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los 10 días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo de la Ley 1437 del 2011.

ARTICULO TERCERO.- La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR

Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos INVIMA

16/05/2014.
Proyectó: A. Diaz
Revisión Técnica E. Neira
Revisión legal: F. López:
Nro. Exp: 1649

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

[redacted]

A la fecha notifiqué personalmente a [redacted]

con N. identificación No. [redacted] de [redacted]

y T.P. No. [redacted] de [redacted]

de la Resolución No. 2014013938 de fecha [redacted]

En Bogotá 03 JUL 2014

Notificado

Notificador