**RESOLUCIÓN No. 2019042452 del 25 de septiembre de 2019**

**Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A - LABORATORIO LAPROFF S.A. identificado con NIT Nro. Nº 890902165-7.**

**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 Resolución No. 2016036527 del 19 de septiembre de 2016, el INVIMA concedió la renovación y Ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura por un término de tres (03) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución en mención, al establecimiento **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A.,** ubicado en la carrera 43 A Nro. 61 Sur -84 de Sabaneta – Antioquia, para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

| NO ESTÉRILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIOS ACTIVOS** | **FORMAS FARMACEUTICAS** | |
| COMUNES | Sólidos | Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas de gelatina dura. |
| | Líquidos | Soluciones, Suspensiones. |
| ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS | Sólidos | Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas de gelatina dura. |
| | Semisólidos | Cremas, Ungüentos y geles |
| HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) | Sólidos | Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas de gelatina dura. |
| | Semisólidos | Cremas, Ungüentos y 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 radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de los antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides) 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 principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. 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 la que se contrató la realización de actividades criticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que este evalué 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 Resolución No. 2019000368 del 08 de enero de 2019, el INVIMA concedió la **ampliación** de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura por un término de tres (03) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución 2016036527 del 19 de septiembre de 2016, al establecimiento **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A.**, ubicado en la carrera 43 A Nro. 61 Sur -84 de Sabaneta – Antioquia, para **PARA LA CAPACIDAD INSTALADA DE AREAS Y EQUIPOS**, en relación a equipos: Tanque de almacenamiento 3000L (código interno No. 998), Tanque de almacenamiento de 2000L (código interno No.997), tanque de preparación 2500L (código interno No. 287), tanque auxiliar 150L A (código interno No. 987), tanque de preparación 2000L (código interno No. 286), tanque auxiliar 200L B (código interno No. 988), molino coloidal (código interno No.523), tanque de preparación 3000L (código interno No. 994), tanque auxiliar 200L C (código interno No. 995), tanque de preparación 900L (código interno No. 91), tanque

**RESOLUCIÓN No. 2019042452 del 25 de septiembre de 2019**

**Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A - LABORATORIO LAPROFF S.A. identificado con NIT Nro. Nº 890902165-7.**

auxiliar de 150L D (código interno No989), sistema de vacío OGA (código interno No. 390), encapsuladora Zanasi 40 E (código interno No. 900), mezclador en V1 250Kg (código interno No. 71), contador de tabletas (código interno No. 563), selladora de inducción (código interno No. 612), estufa de secado Dies 200Kg (código interno No.1004), mezcladora construinox (código interno No. 72) y granuladora Stokes No. 3 (código interno No. 969).

**Y CAPACIDAD INSTALADA PARA LAS SIGUIENTES ÁREAS**: almacenamiento de Líquidos (No. 7), áreas de fabricación de líquidos (Nros. 7A, 7B, 7C, 7D), área equipo vacío OGA (No. 8), esclusa de materiales equipo vacío OGA, área de encapsulado (No. 55), área de mezclado (No. 57), área de envasado de sólidos (No. 56) y área de granulación y secado (Nros. 62 y 63).

Que mediante radicado INVIMA Nro. 20191095152 del 21/05/2019 la representante legal de **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A.,** solicitó visita para la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A.,** ubicado en la carrera 43 A Nro. 61 Sur -84 de Sabaneta – Antioquia, para lo cual adjuntó entre otros documentos: Certificado de existencia y representación legal del establecimiento, la 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 y la copia al carbón del recibo de consignación No. 2488037-15 de Davivienda, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que los días 16, 17, 18, 19 y 20 de septiembre de 2019, se realizó visita al establecimiento **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A.,** ubicado en la carrera 43 A Nro. 61 Sur -84 de Sabaneta – Antioquia, por profesionales del Grupo Técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a la renovación de la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica 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 el* ***LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. – LABORATORIO LAPROFF S.A.,*** *ubicado en la carrera 43A No.61 Sur - 84 de Sabaneta - Antioquia.* ***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:*

| *NO ESTÉRILES* | | |
|---|---|---|
| ***PRINCIPIOS ACTIVOS*** | ***FORMAS FARMACEUTICAS*** | |
| *COMUNES* | *Sólidos* | *Tabletas con y sin cubierta.* |
| | *Líquidos* | *Soluciones.* |
| | *Semisólidos* | *Cremas* |
| *ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS* | *Sólidos* | *Tabletas con y sin cubierta.* |
| | *Semisólidos* | *Cremas.* |
| *HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)* | *Sólidos* | *Tabletas con y sin cubierta.* |
| | *Semisólidos* | *Cremas.* |

***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.*



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. 2019042452 del 25 de septiembre de 2019**

**Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A - LABORATORIO LAPROFF S.A. identificado con NIT Nro. Nº 890902165-7.**

2. *La fabricación de los antibióticos no betalactamicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides) 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 ó componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.*
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 1 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 2 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 6 del Decreto 549 de 2001, consagra que le corresponde al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-** o a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

Que el parágrafo del artículo 7 del Decreto 549 de 2001, menciona que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia.

Que el artículo 8 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 6 del Decreto 2086 de 2010 que modifica el artículo 7 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 en el numeral 13 de "*OPORTUNIDADES DE MEJORAMIENTO*" del acta de visita de INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA A LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. – ABORATORIO LAPROFF S.A., se dejó la siguientes nota:

*"1. Teniendo en cuenta que para la oportunidad de mejoramiento Nro. 1 solamente se dio cumplimiento para la forma farmacéutica semisólidos en crema, es decir, que no presentaron soportes que sustenten la validación de procesos de las formas farmacéuticas grageas, cápsulas duras de gelatina, suspensiones y ungüentos en tubos colapsibles; se excluyen del concepto técnico dichas formas farmacéuticas."*

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 16, 17, 18, 19 y 20 de septiembre de 2019, que **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A.,** ubicado en la carrera 43 A Nro. 61 Sur -84 de Sabaneta – Antioquia, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** por lo cual este despacho:

**RESOLUCIÓN No. 2019042452 del 25 de septiembre de 2019**

**Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A - LABORATORIO LAPROFF S.A. identificado con NIT Nro. Nº 890902165-7.**

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Conceder **LA RENOVACIÓN** de 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 **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A., LABORATORIO LAPROFF S.A.,** ubicado en la carrera 43 A Nro. 61 Sur -84 de Sabaneta – Antioquia, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

| *NO ESTÉRILES* | | |
|---|---|---|
| ***PRINCIPIOS ACTIVOS*** | ***FORMAS FARMACEUTICAS*** | |
| *COMUNES* | *Sólidos* | *Tabletas con y sin cubierta.* |
| | *Líquidos* | *Soluciones.* |
| | *Semisólidos* | *Cremas* |
| *ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS* | *Sólidos* | *Tabletas con y sin cubierta.* |
| | *Semisólidos* | *Cremas.* |
| *HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)* | *Sólidos* | *Tabletas con y sin cubierta.* |
| | *Semisólidos* | *Cremas.* |

***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. *La fabricación de los antibióticos no betalactamicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides) 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 ó componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.*
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.-** Notificar de manera personal al representante legal y/o apoderado del establecimiento **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A.,** 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 del 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: F. Cepeda (BIOL.) , 24/09/2019, Revisión Técnica: G. Hernandez (Q.F.) , Revisión Legal: J. Narváez (Abogado)
Vo.Bo. Y. Cuadra (Q.F.) , Archivo: 574.



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**