RESOLUCIÓN No. 2017020916 del 23 de Mayo de 2017

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a C.I. FARMACAPSULAS S.A., identificado con NIT. 890105927-3

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, Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución Nro. 2014010813 del 22 de abril de 2014 fue concedida la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **C.I. FARMACAPSULAS S.A.**, ubicado en la Vía 40 N° 85-48 en la ciudad de Barranquilla, Atlántico y modificada mediante Resolución Nro. 2015035021 del 04 de septiembre de 2015 por el término de tres (3) años para la FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS	Líquidos	Soluciones.
	Sólidos	Microgránulos, Tabletas con y sin Cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina, Cápsulas Duras de Origen Vegetal.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones y supensiones
PANCREATINA	Sólidos	Tabletas recubiertas
COMUNES	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Semisólidos	Geles
	Sólidos	Polvos, Granulados No Efervescentes, Microgránulos, Tabletas con y sin Cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina, Cápsulas Duras de Origen Vegetal y Cápsulas Duras con Contenido Líquido y/o Centro Liquido.

PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (Envase en Blister) Y SECUNDARIO (codificado y estuchado) DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACÉUTICA**	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES: BUDESONIDA Y FLUTICASONA)	Sólidos	Cápsulas Duras de Gelatina
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas recubiertas
COMUNES	Sólidos	Cápsulas Blandas y Duras de Gelatina

Y PARA LA FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES
CAPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL (VACIAS)

RESOLUCIÓN No. 2017020916 del 23 de Mayo de 2017

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a C.I. FARMACAPSULAS S.A., identificado con NIT. 890105927-3

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. Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.
3. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
4. El acondicionamiento primario de los productos hormonales de tipo no sexual (Corticosteroides: Budesonida y Fluticasona) se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
5. El acondicionamiento primario y secundario de los productos Antibióticos no Betalactámicos, se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
6. La fabricación de medicamentos con base en pancreatina se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos con productos comunes estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación.
7. La fabricación de geles a granel se realiza con base en principios activos comunes para ser envasado por un tercero.
8. La fabricación del Insumo Cápsulas Duras de Origen Vegetal se realiza en áreas independientes de las de medicamentos.
9. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
10. 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 INVIMA Nro. 2017021863 del 20/02/2017, la Representante Legal de la empresa **C.I. FARMACAPSULAS S.A.**, solicitó visita para la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento **C.I. FARMACAPSULAS S.A.**, ubicado en la vía 40 N° 85 – 48 de Barranquilla– Atlantico, para lo cual adjuntó: 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 y copia de la transacción electrónica Nro. 241756575 como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que los días 15, 16, 17, 18 y 19 de mayo de 2017, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita al establecimiento **C.I. FARMACAPSULAS S.A.**, ubicado en la vía 40 N° 85 – 48 de Barranquilla– Atlantico, tendiente a la renovación y ampliación 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, adoptados 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, Resolución 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social, Resolución 3131 de agosto 1998 del Ministerio de Salud, Decreto 2266 de julio de 2004, Decreto 3553 de octubre de 2004 y la Resolución 5107 de diciembre de 2005 del Ministerio de la

RESOLUCIÓN No. 2017020916 del 23 de Mayo de 2017

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a C.I. FARMACAPSULAS S.A., identificado con NIT. 890105927-3

Protección Social, instrumento de verificación de cumplimiento de las condiciones sanitarias para los laboratorios que elaboren productos Fitoterapéuticos, 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 **C.I. FARMACAPSULAS S.A.** ubicado la Vía 40 N° 85-48 en la ciudad de Barranquilla, Atlántico, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** por lo tanto se **RENUEVA** el concepto técnico emitido para para la fabricación de medicamentos con los principios activos y/o componentes activos con las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Semisólidos	Geles
	Sólidos	Polvos, Granulados No Efervescentes, Microgránulos, Tabletas con y sin Cubierta, Cápsulas Duras, Cápsulas Duras con Contenido Líquido y/o Centro Líquido.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones y Suspensiones
PANCREATINA	Sólidos	Tabletas recubiertas

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS (Extractos secos estandarizados)	Líquidos	Soluciones.
	Sólidos	Microgránulos, Tabletas con y sin cubierta y Cápsulas Duras de Gelatina.

Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (Envase en Blister) y SECUNDARIO (codificado y estuchado) DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACÉUTICA**	
COMUNES	Sólidos	Cápsulas Blandas y Duras de Gelatina
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas recubiertas
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES: BUDESONIDA Y FLUTICASONA)	Sólidos	Cápsulas Duras de Gelatina

Y PARA LA FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES
CAPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL (VACIAS)

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.

RESOLUCIÓN No. 2017020916 del 23 de Mayo de 2017

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a C.I. FARMACAPSULAS S.A., identificado con NIT. 890105927-3

2. Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.
3. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
4. El acondicionamiento primario de los productos hormonales de tipo no sexual (Corticosteroides: Budesonida y Fluticasona) se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
5. El acondicionamiento primario y secundario de los productos Antibióticos no Betalactámicos, se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
6. La fabricación de medicamentos con base en pancreatina se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos con productos comunes estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación.
7. La fabricación de geles a granel se realiza con base en principios activos comunes para ser envasado por un tercero.
8. La fabricación del Insumo Cápsulas Duras de Origen Vegetal se realiza en áreas independientes de las de medicamentos.
9. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
10. 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.

Se **AMPLÍA** el concepto técnico en capacidad instalada en áreas y equipos, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACÉUTICA**	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta

NOTAS ACLARATORIAS:

1. La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (corticoides) y antibióticos no betalactámicos, se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos usados en la fabricación de medicamentos con principios activos comunes, por campañas, con procesos de limpieza validados y monitoreo periódico de trazas.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos, componentes 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.

RESOLUCIÓN No. 2017020916 del 23 de Mayo de 2017

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a C.I. FARMACAPSULAS S.A., identificado con NIT. 890105927-3

Se amplía el concepto técnico en capacidad instalada de áreas y equipos, **PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (Envasado en sobres) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACÉUTICA**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y Suspensiones
	Sólidos	Microgránulos, polvos, granulados

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 la fabricación de los productos con los principios activos, componentes 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.

Se amplía el concepto técnico en capacidad instalada de áreas y equipos, **PARA UNA NUEVA MAQUINA BLISTEADORA EN EL AREA DE BLISTEADO 5 Y PARA UNA NUEVA MAQUINA DE TABLETEADO EN EL AREA DE TABLETEADO 2 PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos comunes.

Por lo anterior, se **CONSOLIDA** el concepto técnico quedando de la siguiente manera:

C.I. FARMACAPSULAS S.A. ubicado en la Vía 40 N° 85-48 en la ciudad de Barranquilla, Atlántico, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** por lo tanto se **RENUEVA y AMPLIA** el concepto técnico emitido para la fabricación de medicamentos con los principios activos y/o componentes activos con las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Semisólidos	Geles
	Sólidos	Polvos, Granulados No Efervescentes, Microgránulos, Tabletas con y sin Cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina, Cápsulas Duras de Origen Vegetal y Cápsulas Duras con Contenido Líquido y/o Centro Liquido.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones y Suspensiones
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta
PANCREATINA	Sólidos	Tabletas recubiertas

RESOLUCIÓN No. 2017020916 del 23 de Mayo de 2017

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a C.I. FARMACAPSULAS S.A., identificado con NIT. 890105927-3

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS (Extractos secos estandarizados)	Líquidos	Soluciones.
	Sólidos	Microgránulos, Tabletas con y sin cubierta y Cápsulas Duras de Gelatina.

PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (Envase en Blister) y SECUNDARIO (codificado y estuchado) DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACÉUTICA**	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES: BUDESONIDA Y FLUTICASONA)	Sólidos	Cápsulas Duras de Gelatina
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas recubiertas
COMUNES	Sólidos	Cápsulas Blandas y Duras de Gelatina

Y PARA LA FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES
CAPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL (VACIAS)

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. Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.
3. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
4. El acondicionamiento primario de los productos hormonales de tipo no sexual (Corticosteroides: Budesonida y Fluticasona) se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
5. El acondicionamiento primario y secundario de los productos Antibióticos no Betalactámicos, se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
6. La fabricación de medicamentos con base en pancreatina se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos con productos comunes estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación.
7. La fabricación de geles a granel se realiza con base en principios activos comunes para ser envasado por un tercero.
8. La fabricación del Insumo Cápsulas Duras de Origen Vegetal se realiza en áreas independientes de las de medicamentos.

RESOLUCIÓN No. 2017020916 del 23 de Mayo de 2017

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a C.I. FARMACAPSULAS S.A., identificado con NIT. 890105927-3

9. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
10. 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 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 el Parágrafo del Artículo 7° del citado Decreto, dispone que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura debe renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surte el procedimiento descrito en el compendio normativo en mención.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 15, 16, 17, 18 y 19 de mayo de 2017, que el establecimiento **C.I. FARMACAPSULAS S.A.**, ubicado en la Vía 40 N° 85-48 en la ciudad de Barranquilla, Atlántico **CUMPLE** con la **CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.-Conceder la **RENOVACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **C.I. FARMACAPSULAS S.A.**, ubicado en la vía 40 N° 85 – 48 de Barranquilla– Atlántico, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y/o componentes activos con las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Semisólidos	Geles

RESOLUCIÓN No. 2017020916 del 23 de Mayo de 2017

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a C.I. FARMACAPSULAS S.A., identificado con NIT. 890105927-3

COMUNES	Sólidos	Polvos, Granulados No Efervescentes, Microgránulos, Tabletas con y sin Cubierta, Cápsulas Duras, Cápsulas Duras con Contenido Líquido y/o Centro Líquido.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones y Suspensiones
PANCREATINA	Sólidos	Tabletas recubiertas

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS (Extractos secos estandarizados)	Líquidos	Soluciones.
	Sólidos	Microgránulos, Tabletas con y sin cubierta y Cápsulas Duras de Gelatina.

Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (Envase en Blister) y SECUNDARIO (codificado y estuchado) DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACÉUTICA**	
COMUNES	Sólidos	Cápsulas Blandas y Duras de Gelatina
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas recubiertas
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES: BUDESONIDA Y FLUTICASONA)	Sólidos	Cápsulas Duras de Gelatina

Y PARA LA FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES
CAPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL (VACIAS)

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. Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.
3. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
4. El acondicionamiento primario de los productos hormonales de tipo no sexual (Corticosteroides: Budesonida y Fluticasona) se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
5. El acondicionamiento primario y secundario de los productos Antibióticos no Betalactámicos, se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.

RESOLUCIÓN No. 2017020916 del 23 de Mayo de 2017

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a C.I. FARMACAPSULAS S.A., identificado con NIT. 890105927-3

6. La fabricación de medicamentos con base en pancreatina se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos con productos comunes estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación.
7. La fabricación de geles a granel se realiza con base en principios activos comunes para ser envasado por un tercero.
8. La fabricación del Insumo Cápsulas Duras de Origen Vegetal se realiza en áreas independientes de las de medicamentos.
9. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
10. 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** en capacidad instalada en áreas y equipos, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACÉUTICA**	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta

NOTAS ACLARATORIAS:

1. La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (corticoides) y antibióticos no betalactámicos, se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos usados en la fabricación de medicamentos con principios activos comunes, por campañas, con procesos de limpieza validados y monitoreo periódico de trazas.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos, componentes 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.

ARTÍCULO TERCERO.- Conceder la **AMPLIACIÓN** en capacidad instalada de áreas y equipos, **PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (Envasado en sobres) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACÉUTICA**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y Suspensiones
	Sólidos	Microgránulos, polvos, granulados

RESOLUCIÓN No. 2017020916 del 23 de Mayo de 2017

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a C.I. FARMACAPSULAS S.A., identificado con NIT. 890105927-3

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 la fabricación de los productos con los principios activos, componentes 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.

ARTÍCULO CUARTO.- Conceder la **AMPLIACIÓN PARA LA CAPACIDAD INSTALADA** de áreas y equipos **PARA UNA NUEVA MAQUINA BLISTEADORA EN EL AREA DE BLISTEADO 5 Y PARA UNA NUEVA MAQUINA DE TABLETEADO EN EL AREA DE TABLETEADO 2 PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos comunes.

ARTÍCULO QUINTO.- CONSOLIDAR Y ACTUALIZAR el concepto técnico quedando de la siguiente manera:

C.I. FARMACAPSULAS S.A., ubicado en la Vía 40 N° 85-48 en la ciudad de Barranquilla, Atlántico, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** por lo tanto se **RENUEVA y AMPLIA** el concepto técnico emitido para la fabricación de medicamentos con los principios activos y/o componentes activos con las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Semisólidos	Geles
	Sólidos	Polvos, Granulados No Efervescentes, Microgránulos, Tabletas con y sin Cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina, Cápsulas Duras de Origen Vegetal y Cápsulas Duras con Contenido Líquido y/o Centro Liquido.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Líquidos	Soluciones y Suspensiones
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta
PANCREATINA	Sólidos	Tabletas recubiertas

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
	Líquidos	Soluciones.

RESOLUCIÓN No. 2017020916 del 23 de Mayo de 2017

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a C.I. FARMACAPSULAS S.A., identificado con NIT. 890105927-3

FITOTERAPÉUTICOS (Extractos secos estandarizados)	Sólidos	Microgránulos, Tabletas con y sin cubierta y Cápsulas Duras de Gelatina.

PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (Envase en Blister) y SECUNDARIO (codificado y estuchado) DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACÉUTICA**	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES: BUDESONIDA Y FLUTICASONA)	Sólidos	Cápsulas Duras de Gelatina
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas recubiertas
COMUNES	Sólidos	Cápsulas Blandas y Duras de Gelatina

Y PARA LA FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES
CAPSULAS DURAS DE ORIGEN VEGETAL (VACIAS)

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. Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.
3. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
4. El acondicionamiento primario de los productos hormonales de tipo no sexual (Corticosteroides: Budesonida y Fluticasona) se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
5. El acondicionamiento primario y secundario de los productos Antibióticos no Betalactámicos, se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
6. La fabricación de medicamentos con base en pancreatina se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos con productos comunes estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación.
7. La fabricación de geles a granel se realiza con base en principios activos comunes para ser envasado por un tercero.
8. La fabricación del Insumo Cápsulas Duras de Origen Vegetal se realiza en áreas independientes de las de medicamentos.
9. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
10. 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

RESOLUCIÓN No. 2017020916 del 23 de Mayo de 2017

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a C.I. FARMACAPSULAS S.A., identificado con NIT. 890105927-3

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 QUINTO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de la empresa **C.I. FARMACAPSULAS 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 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.

ARTÍCULO SEXTO. - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: T. Medina (Bact.)
Revisión Técnica: N. Chinome (Q.F.)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado)
Vo.Bo Coordinadora: A. Cadena (I.C.)
Archivo: Exp. 265
24/05/2017