Invima - Saliente

20202040922

Fecha:04/12/2020 Folio(s): 1 Código: 202.151

De: GRUPO TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Para: WILLIAM ALFONSO JAIMES

Bogotá D.C., 04/12/2020

Doctor
WILLIAN ALFONSO JAIMES
Director Técnico
VITALIS S.A.C.I.
Carera 69 No. 98A- 45 Oficina 702
Ciudad
Correo electrónico: maria.ramirez@vitalis.com.co

ASUNTO: Derecho de Petición con Radicado INVIMA Nro. 20201201389 del 30/10/2020 y radicado inicial No. 20201194967 del 22/10/2020

Respetado Doctor:

Cordial saludo, en atención al derecho de petición citado en el asunto en el cual menciona: *"Solicitamos de manera comedida un comunicado formal en el que nos puedan informar el estatus del radicado; igualmente donde nos puedan indicar la vigencia del certificado de BPM que tenemos considerando que la solicitud se presentó dentro del plazo previsto, esto antes del vencimiento. Lo anterior, con el fin de dar alcance a las solicitudes regulatorias en los diferentes países y las solicitudes comerciales"* esta Dirección, le informa lo siguiente:

La certificación de BPM al establecimiento VITALIS S.A.C.I., Planta 8 ubicado en la Vereda la Diana, La Victoria bis, lote 2, vía Briceño, Sopo, se encuentra vigente hasta el momento en que se realice la visita de renovación de la certificación por cuanto la misma está incluida en la base de programación de visitas. Lo anterior, hace mención a que el Invima extiende la vigencia de la certificación de BPM de acuerdo a lo indicado en el artículo 35 de la ley 019 de 2012, el cual establece:

> *"ARTÍCULO 35. Solicitud de renovación de permisos, licencias o autorizaciones. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación"*.

Por lo anterior, teniendo en cuenta que el usuario radicó la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto en el término legal establecido mediante radicado Nro 20201144026 del 19/08/2020, de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación, es decir, hasta que se realice la respectiva inspección. Así mismo, de acuerdo indicado en su solicitud se realizará visita de certificación de Buenas

Prácticas de Laboratorio en conjunto con la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Atentamente,

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: S. Álvarez (Q.F.)
Revisión Técnica: L. Gordillo (Q.F)
VoBo. Coordinadora GTM: E. Neira (Q.F)
Archivo: Derecho de Petición No. 557-2020

Nro. 0758-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 28 DE DICIEMBRE DE 2017**
RESOLUCIÓNES Nros.:	**2017039331 DEL 22 DE SEPTIEMBRE DE 2017 y 2017052361 del 06/12/2017**
RADICACIÓN Nro. :	**2017185268 FECHA: 18/12/2017**

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 antes VITROFARMA S.A. PLANTA 8**				
DIRECCIÓN:	Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca				
TELÉFONO:	4257000		**FAX:**	N.A.	
CIUDAD:	SOPÓ	**DEPARTAMENTO :**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**VITALIS S.A.C.I. antes VITROFARMA S.A.**				
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	830068119-1	**MATRICULA Nro.**	00995355		
DIRECCIÓN:	Carrera 69 Nro.98A -45 Oficina 602				
TELÉFONO:	4257000		**FAX:**	N.A	
CIUDAD:	BOGOTA	**DEPARTAMENTO :**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**MAURICIO RICARDO RODRIGUEZ MONTERO**				
DIRECCIÓN:	Carrera 69 Nro. 98 A -45 oficina 602				
TELÉFONO:	4257000		**FAX:**	NA	
CIUDAD:	BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**JASMIN RIVERA CANTILLO**
REGISTRO PROFESIONAL / INSCRIPCION RETHUS: 6943	
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA	

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	LIQUIDOS	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales)
	SOLIDOS	Polvos liofilizados para inyección de pequeño volumen en (viales)
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	LIQUIDOS	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales)
	SOLIDOS	Polvos liofilizados para inyección de pequeño volumen en (viales)
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	LIQUIDOS	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales)
	SOLIDOS	Polvos liofilizados para inyección de pequeño volumen en (viales)

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (Codificado, etiquetado, estuchado, desestuchado y colocación de sticker y/o insertos) de medicamentos con base en principios activos comunes, Antibióticos Betalactámicos y No Betalactámicos, Hormonas de tipo sexual y no sexual, Biológicos (incluyendo Biotecnológicos), Antineoplásicos e inmunosupresores, en cualquier forma farmacéutica y que requieran o no condiciones de refrigeración (entre 2 a 8°C).

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 medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo sexual, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico, teniendo en cuenta lo descrito en la nota que acompaña la tabla de verificación de Oportunidades se excluyen aquellos productos que se deben esterilizar terminalmente por calor húmedo.
4. Las soluciones de partida de los polvos liofilizados se esterilizan mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
6. 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.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

Nro. 0758-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 27 DE DICIEMBRE DE 2017**
RESOLUCIÓNES Nros. 2017039331 DEL 22 DE SEPTIEMBRE DE 2017 y 2017052361 del 06/12/2017	

DOCUMENTO ES VÁLIDO 31 DE OCTUBRE DEL 2020
TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA
ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó (D.Cruz-Profesional Universitario.)____ Revisó (M.Orozco-Profesional Especializado)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

Libertad y Orden

País: **REPUBLICA DE COLOMBIA**
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: **GUZMAN CRUZ JAVIER HUMBERTO**
(Has been signed by:
A été signé par:)

Actuando en calidad de: **DIRECTOR GENERAL**
(Acting in the capacity of:
Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: **INVIMA**
(Bears the seal/stamp of:
Est revétu du sceau de/timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: **BOGOTA - EN LÍNEA**
(At: - Á:)

El: **1/12/2018 11:35:05 a. m.**
(On: - Le:)

Por: **APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN**
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: **A2SBM113535202**
(Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
ALFONSO DE JESUS VELEZ RIVAS
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature:)

Nombre del Titular: **VITALIS S.A.C.I.**
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

Tipo de documento: **CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**
(Type of document: - Type du document:)

Número de hojas apostilladas: **2**
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070040005714661

0758 Expedido (mm/dd/aaaa): 12/27/2017

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento apostillado. Artículo 3 Ley 455/98

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página web:
The authenticity of this Apostille may be verified by accessing the e-Register on the following web site:
L'authenticité de cette Apostille peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:
www.cancilleria.gov.co/apostilla