RESOLUCIÓN Nro. 2019017217 DEL 09 DE MAYO DE 2019

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAÚL - CORPAUL, IDENTIFICADO CON NIT. 890981683-8

El Director Técnico (E) 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 No. Resolución No. 2019010833 del 22 de Marzo de 2019; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado Nro. 20191072440 del 17/04/2019, el Representante Legal de **CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAÚL - CORPAUL**, solicitó visita de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, 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 transacción de pago electrónico número 435248705 de BANCOLOMBIA, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 29 y 30 de abril, 01, 02 y 03 de mayo del 2019, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita al establecimiento **CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAÚL - CORPAUL**, ubicado en la Autopista Medellín – Bogotá kilometro 33 + 700 m, sector El Crucero de Guarne – Antioquia, tendiente a la renovación de la certificación 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 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* ***CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAÚL - CORPAUL,*** *ubicado en la Autopista Medellín-Bogotá, el Km. 33 + 700 m, sector El Crucero, municipio de Guarne Antioquia* ***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 parenterales de pequeño volumen (bolsa de polietileno de baja densidad, bolsa de polipropileno co-extruido, bolsas de PVC, ampollas de polietileno de baja densidad)* *Soluciones: orales, nasales, oftálmicas, óticas en frasco gotero PEBD* *Soluciones parenterales de gran volumen (bolsa de polietileno de baja densidad, bolsa de polipropileno co-extruido, bolsas de PVC, frascos de polipropileno)*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (bolsa de polietileno de baja densidad, bolsa de polipropileno co-extruido, bolsas de PVC, ampollas de polietileno de baja*

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 Nro. 2019017217 DEL 09 DE MAYO DE 2019

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAÚL - CORPAUL, IDENTIFICADO CON NIT. 890981683-8

		densidad) *Soluciones oftálmicas en frasco gotero PEBD* *Soluciones parenterales de gran volumen (bolsa de polietileno de baja densidad, bolsa de polipropileno co-extruido, bolsas de PVC)*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones desinfectantes de uso tópico*

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, 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 y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.*
4. *El envase aséptico se realiza por medio de la tecnología soplado, llenado y sellado (Blow/Fill/seal) en las líneas No. 1,4, 5, 6 y 7.*
5. *Las soluciones de pequeño volumen incluyen hasta 100 ml.*
6. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
7. *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 Artículo Sexto 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 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.

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 Nro. 2019017217 DEL 09 DE MAYO DE 2019

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAÚL - CORPAUL, IDENTIFICADO CON NIT. 890981683-8

Que el Artículo 6 del Decreto 2086 de 2010, mediante el cual se modificó el Artículo Séptimo (07) 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 y deberá 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 29 y 30 de abril, 01, 02 y 03 de mayo del 2019, al establecimieto **CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAÚL - CORPAUL**, ubicado en la Autopista Medellín – Bogotá kilometro 33 + 700 m, sector El Crucero de Guarne – Antioquia, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, en mérito de lo expuesto, este despacho;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAÚL - CORPAUL**, ubicado en la Autopista Medellín – Bogotá kilometro 33 + 700 m, sector El Crucero de Guarne – Antioquia, **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 parenterales de pequeño volumen (bolsa de polietileno de baja densidad, bolsa de polipropileno co-extruido, bolsas de PVC, ampollas de polietileno de baja densidad) Soluciones: orales, nasales, oftálmicas, óticas en frasco gotero PEBD Soluciones parenterales de gran volumen (bolsa de polietileno de baja densidad, bolsa de polipropileno co-extruido, bolsas de PVC, frascos de polipropileno)
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (bolsa de polietileno de baja densidad, bolsa de polipropileno co-extruido, bolsas de PVC, ampollas de polietileno de baja densidad) Soluciones oftálmicas en frasco gotero PEBD Soluciones parenterales de gran volumen (bolsa de polietileno de baja densidad, bolsa de polipropileno co-extruido, bolsas de PVC)

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones desinfectantes de uso tópico

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 Nro. 2019017217_DEL 09 DE MAYO DE 2019

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAÚL - CORPAUL, IDENTIFICADO CON NIT. 890981683-8

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, 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 y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
4. El envase aséptico se realiza por medio de la tecnología soplado, llenado y sellado (Blow/Fill/seal) en las líneas No. 1,4, 5, 6 y 7.
5. Las soluciones de pequeño volumen incluyen hasta 100 ml.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
7. 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 de la sociedad establecimiento **CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAÚL - CORPAUL**, 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 (E) 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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: B. López (Mcb) 09/05/2019
Revisión Técnica: S. Alvarez (Q.F.)
Revisión Legal: L. Leon (Abogada)
Vo.Bo. Coordinadora GTM: A. Cadena (Q.F.)
Archivo: Exp. 1366

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