RESOLUCIÓN No. 2021023411 del 15 de Junio de 2021
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA S.A.S., identificado con NIT: 800179883-8

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, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES

Que mediante radicado INVIMA Nro. 20201130261 del 29/07/2020, la señora Julia Inés Cervera Rodríguez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad **LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA S.A.S.,** solicitó visita de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA S.A.S.,** ubicado en la Calle 4 Nro. 2 Este 00 Parque K-2 Bodega 12 de Chía-Cundinamarca, para lo cual anexó: 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, pago electrónico con transacción No. 685184154 del Banco Davivienda, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que los días 8, 9, 10 y 11 de junio de 2021, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, de manera presencial y mediante la herramienta de audiencia virtual por teleconferencia (el día 08 de junio de manera presencial y los días 09, 10 y 11 de junio de manera virtual), debido a la emergencia sanitaria proferida por el Gobierno Nacional mediante la Resolución Nro. 385 del 12 de marzo de 2020 y los siguientes actos administrativos que la prorrogaron; 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 Salud y Protección Social, 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* ***LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA S.A.S.,*** *ubicado en la Calle 4 Nro.2 Este 00 Parque K-2 Bodega 12 de Chía-Cundinamarca* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA S.A.S.,*** *ubicado en la Calle 4 Nro. 2 Este 00 Parque K-2 Bodega 12 de Chía-Cundinamarca,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA*** *para el* ***ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO*** *(estuchado, desestuchado, etiquetado, desetiquetado, codificado, colocación y/o retiro de inserto y/o sticker) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes y con base en principios activos que requieren áreas especiales de manufactura en todas las formas farmacéuticas, que no requieren cadena de frío.*

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.*
2. *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.

RESOLUCIÓN No. 2021023411 del 15 de Junio de 2021
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA S.A.S., identificado con NIT: 800179883-8

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.

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 Sexto del Decreto 2086 de 2010 que modifica el artículo Séptimo 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 Sexto del Decreto 2086 de 2010 que modifica el Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001, establece que el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un periodo igual al de su vigencia.

Que en cumplimiento de la Resolución No. 385 del 12 de marzo de 2020 proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social por la cual se declara la Emergencia Sanitaria por causa del coronavirus COVID-19 y los siguientes actos administrativos que la prorrogaron, se realizó la correspondiente visita tendiente a la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS** bajo la modalidad de inspección mixta (presencial y virtual).

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 8, 9, 10 y 11 de junio de 2021, que el establecimiento **LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA S.A.S.,** ubicado en la Calle 4 Nro. 2 Este 00 Parque K-2 Bodega 12 de Chía-Cundinamarca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS**, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder 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 al establecimiento **LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA S.A.S.,** ubicado en la Calle 4 Nro.2 Este 00 Parque K-2 Bodega 12 de Chía-Cundinamarca, para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS** (estuchado, desestuchado, etiquetado, desetiquetado, codificado, colocación y/o retiro de inserto y/o sticker) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes y con base en principios activos que requieren áreas especiales de manufactura en todas las formas farmacéuticas, que no requieren cadena de frío.

NOTAS ACLARATORIAS:
1. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
2. 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 por medios electrónicos, la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular **LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA S.A.S.,** de conformidad con

lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Hernández (Q.F.)
Revisión Técnica: R. Velasco (Q.F.)
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada)
Vo.Bo. Coordinadora: E. Neira (Q.F.)
Archivo: Exp. 2200
15 /06/2021