República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución No. 2023025861 del 13 de junio de 2023
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a VICAR FARMACEUTICA S.A. identificado con NIT 860020246-0

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos– Invima, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 335 de 2022 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 radicado Invima Nro. 20211303364 del 31 de diciembre de 2021, el señor Sergio Enrique Castro Urueña actuando en calidad de representante legal del establecimiento **VICAR FARMACEUTICA S.A**, solicitó visita tendiente a la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento **VICAR FARMACEUTICA S.A**, ubicado en la Calle 17A No. 68-82 de Bogotá D.C., para lo cual adjuntó, entre otros documentos: Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica para la obtención del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, soporte de pago con copia de transacción electrónica Nro. 1264528721 efectuado ante la entidad bancaria Bancolombia como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 05, 06, 07, 08 y 09 de junio de 2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, realizaron visita al establecimiento **VICAR FARMACEUTICA S.A**, ubicado en la Calle 17A No. 68-82 de Bogotá D.C., tendiente a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, emitiendo el siguiente concepto técnico: *"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en el Anexo Técnico de la Resolución Nro. 03183 de agosto de 1995, Serie de Informes Técnicos 823 de la OMS, Informe Técnico Nro. 32; Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos de Producción Farmacéutica adoptada por Resolución 01087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008, Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social. y Decreto 335 de 2022 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 **VICAR FARMACEUTICA S.A.**, ubicado en la Calle 17A No. 68-82 de Bogotá, D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Cefalosporinas y Carbapenems)	*Sólidos*	*Polvos para reconstituir en frasco vial de vidrio.*

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *Los productos con base en antibióticos betalactámicos (cefalosporinas y carbapenémicos) requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.*
2. *La fabricación (envasado) de los productos estériles en forma de polvos para reconstituir, es realizada en ambiente aséptico partiendo de materias primas estériles.*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución No. 2023025861 del 13 de junio de 2023
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a VICAR FARMACEUTICA S.A. identificado con NIT 860020246-0

3. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos betalactámicos cefalosporinas y carbapenems es realiza por campaña en las mismas áreas y con los mismos equipos con validación de limpieza y monitoreo de trazas al finalizar cada campaña.*
4. *El presente concepto técnico no incluye el diluente de reconstitución.*
5. *El presente concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas, que no requieren cadena de frío.*
6. *Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal (Director Técnico o responsable sanitario) o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados 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 Decreto 335 de 2022, establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Que el numeral 2.1 del artículo 2. "Ámbito de Aplicación" del Decreto 335 de 2022, establece que las disposiciones contenidas en este decreto aplican a los fabricantes y en general todo aquel que desarrolle alguna de las etapas del proceso productivo de medicamentos de síntesis química, que se comercialicen en Colombia, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieren certificación en Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

Que el artículo 12 del Decreto 335 de 2022 establece que la autorización de nuevas áreas de manufactura, procesos de producción, forma farmacéutica, y/o tipo de producto o productos, requerirá de la respectiva certificación.

Que los artículos 6 y 9 del Decreto 335 de 2022, establecen que si del resultado de la visita de certificación, se concluye que el establecimiento o la institución cumple con las buenas prácticas de manufactura, el Invima expedirá el respectivo acto administrativo.

Que el Artículo 10 del Decreto 335 de 2022, establece que el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas tendrá la vigencia que cada regulación especial haya establecido. De esta forma, el artículo 6 del Decreto 2086 de 2010 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 Artículo 11 del Decreto 335 de 2022 establece que el certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura será renovado por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este Decreto.

Que Profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conceptuaron en acta de visita practicada los días 05, 06, 07, 08 y 09 de junio de 2023, que el establecimiento **VICAR FARMACEUTICA S.A.**, ubicado en la Calle 17A No. 68-82 de Bogotá, D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución No. 2023025861 del 13 de junio de 2023
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a VICAR FARMACEUTICA S.A. identificado con NIT 860020246-0

Con base en las anteriores consideraciones, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - CONCEDER la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **VICAR FARMACEUTICA S.A.**, ubicado en la Calle 17A No. 68-82 de Bogotá, D.C., **PARA LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS** con los principios activos y la forma farmacéutica que se relaciona a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Cefalosporinas y Carbapenems)	Sólidos	Polvos para reconstituir en frasco vial de vidrio.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los productos con base en antibióticos betalactámicos (cefalosporinas y carbapenémicos) requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
2. La fabricación (envasado) de los productos estériles en forma de polvos para reconstituir, es realizada en ambiente aséptico partiendo de materias primas estériles.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos betalactámicos cefalosporinas y carbapenems es realiza por campaña en las mismas áreas y con los mismos equipos con validación de limpieza y monitoreo de trazas al finalizar cada campaña.
4. El presente concepto técnico no incluye el diluente de reconstitución.
5. El presente concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas, que no requieren cadena de frío.
6. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal (Director Técnico o responsable sanitario) o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados 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.

ARTICULO SEGUNDO. - NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado de **VICAR FARMACEUTICA 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 hábiles siguientes contados a partir del día siguiente 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. La notificación quedará Surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución No. 2023025861 del 13 de junio de 2023
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a VICAR FARMACEUTICA S.A. identificado con NIT 860020246-0

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Y. Chimbi (Bact)
Revisión Técnica: M. Hernández (Q.F.)
Revisión Legal: S. Utrera (Abog)
Vo.Bo Coordinadora GTM: E. Neira (Q.F.)
Nro. de Exp. 2113