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

RESOLUCIÓN No. 2023028811 del 28 de junio de 2023

Por la cual se concede la ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a PROCAPS S.A. identificado con NIT 890106527-5.

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 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 Resolución Nro. 2021045357 del 11 de octubre de 2021 el Invima concedió la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la Resolución de certificación a **PROCAPS S.A.**, ubicado en la Calle 80 Nro 78B-201 de Barranquilla - Atlántico, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, geles, ungüentos y jaleas.
	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y cápsulas Blandas de gelatina (incluyendo óvulos).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, y ungüentos.
	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y cápsulas Blandas de gelatina (incluyendo óvulos).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Sólidos	Tabletas sin cubierta.
FITOTERAPEUTICOS (GINKO BILOBA)	Líquidos	Soluciones.
FITOTERAPEUTICOS	Sólidos	Cápsulas Blandas de gelatina.
HORMONAS DE TIPO SEXUAL	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, y cápsulas Blandas de gelatina (para uso oral y vaginal).
INMUNOSUPRESORES	Semisólidos	Ungüentos

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 serán clasificados como producto Fitoterapéutico.
3. Los medicamentos con base en sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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.

4. Los medicamentos con base en sustancias inmunosupresora (Tacrolimus) 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.
5. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no 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.
6. La fabricación de productos Fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo de trazas.
7. Los componentes activos de partida para la producción de productos Fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco y extractos estandarizados líquidos.
8. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieren y no requieren cadena de frio.
9. 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. 20221238055 del 21 de noviembre de 2022, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de **PROCAPS S.A.**, solicitó visita tendiente a la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el establecimiento **PROCAPS S.A.**, ubicado en la Calle 80 Nro. 78B-201 de Barranquilla - Atlántico, para lo cual anexó entre otros documentos, la solicitud y el soporte del pago electrónico con transacción identificada con el Nro.1748979396 de la entidad bancaria Bancolombia, como constancia de pago de los derechos de la visita correspondiente.

Que los días 21, 22, 23 y 24 de febrero de 2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron visita virtual por teleconferencia a través de la herramienta Teams, tendiente a la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **PROCAPS S.A.**, ubicado en la Calle 80 Nro. 78B-201 de Barranquilla - Atlántico, 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, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 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* ***PROCAPS S.A****. ubicado en la Calle 80 Nro 78B-201 Barranquilla-Atlántico,* ***CUMPLE CONDICIONADO*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA****, por lo tanto se* ***AMPLIA*** *el concepto técnico* ***PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023028811 del 28 de junio de 2023

Por la cual se concede la ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a PROCAPS S.A. identificado con NIT 890106527-5.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	***Sólidos***	*Cápsulas blandas de gelatina*

NOTAS ACLARATORIAS

1. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no 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.*
2. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
3. *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 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.*

*Asimismo, se **AMPLIA** la CAPACIDAD **INSTALADA** para las siguientes áreas con sus correspondientes equipos: Planta Farmix II Áreas A- 440 (BLISTEADORA ULHMAN 3 serie 5607100), A-443 (BLISTEADORA UHLMAN N°4 UPS 300 serie 328), A-446 (BLISTEADORA UHLMAN UPS 300 N°5 – 1001153 serie 393), A-449 (BLISTEADORA ULHMAN 6 serie 1233), A-452 (BLISTEADORA ULHMAN 7 serie 251), A-458 (Acondicionamiento secundario con CARTONADORA- CODIFICADORA C-100 serie 587) y A-459 (Acondicionamiento secundario con CARTONADORA C-130 serie 233), y para los siguientes equipos: Planta Softgel CABINA GLOBE BOX serie 141000065A, Tanque Reactor TREA 23 serie 1001074 (exclusivo fabricación levotiroxina), AGITADOR IKA serie 3565001, Tanque reactor TREA 15 serie TDB1999 (fabricación de gelatina), Encapsuladora ENC03 serie 1300003778, Túnel de Secado 21, Túnel de Secado 22, Túnel de Secado 23, Túnel de secado 24, Planta Farmix I Blisteadora Noack serie 623-02 201 605 y cartonadora Fabrima 1" 20120023.*

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

*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, Guía de inspección del Invima adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008, Decreto 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, la Resolución 5107 de diciembre de 2005 del Ministerio de la Protección Social, instrumento de verificación de cumplimiento de las condiciones sanitarias para los laboratorios que elaboren productos Fitoterapéuticos, 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 **PROCAPS S.A.** ubicado en la Calle 80Nro 78B-201 Barranquilla-Atlántico, **CUMPLE CONDICIONADO** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS** con los principios activos o componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023028811 del 28 de junio de 2023

Por la cual se concede la ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a PROCAPS S.A. identificado con NIT 890106527-5.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones y suspensiones.*
	Semisólidos	*Cremas, geles, ungüentos y jaleas.*
	Sólidos	*Polvos y Granulados no Efervescentes, Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina y Cápsulas Blandas de gelatina (incluyendo óvulos).*
HORMONAS DE TIPO SEXUAL	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta, y Cápsulas Blandas de gelatina (para uso oral y vaginal).*
INMUNOSUPRESORES	*Semisólidos*	*Ungüentos*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	*Sólidos*	*Tabletas sin cubierta y Cápsulas Blandas de Gelatina.*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	*Líquidos*	*Suspensiones.*
	Semisólidos	*Cremas, y ungüentos.*
	Sólidos	*Polvos y Granulados no Efervescentes, Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina y Cápsulas Blandas de Gelatina (incluyendo óvulos).*

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
FITOTERAPÉUTICOS	***Líquidos***	*Soluciones (GINKO BILOBA).*
	Sólidos	*Cápsulas Blandas de gelatina.*

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. *Las sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, antineoplásicos, inmunosupresores, biológicos y radiofármacos 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.*
3. *Los medicamentos con base en sustancias inmunosupresora (Tacrolimus) 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.*
4. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual y antibióticos no betalactámicos, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son*

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

RESOLUCIÓN No. 2023028811 del 28 de junio de 2023

Por la cual se concede la ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a PROCAPS S.A. identificado con NIT 890106527-5.

fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.

5. *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 serán clasificados como producto fitoterapéutico.*
6. *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.*
7. *Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado y/o extractos fluidos estandarizados.*
8. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.*
9. *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 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".*

Que mediante radicado Nro. 20231124535 del 11/05/2023, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de **PROCAPS S.A.**, solicitó para el establecimiento **PROCAPS S.A.**, ubicado en la Calle 80 Nro. 78B-201 de Barranquilla – Atlántico, visita de verificación de los requerimientos mayores y menores pendientes y notificados en acta de visita de ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de fecha 24 de febrero de 2023, para lo cual anexó entre otros documentos: formato de solicitud de trámites y soporte del pago electrónico con transacción identificada con el Nro. 2071685404 de la entidad bancaria Bancolombia, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que durante el día 23 de junio de 2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron visita virtual por teleconferencia a través de la herramienta Teams, tendiente a la verificación de los requerimientos mayores y menores pendientes y notificados en acta de visita de ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de fecha 24 de febrero de 2023, para el establecimiento **PROCAPS S.A.**, 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, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 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* ***PROCAPS S.A.*** *ubicado en la Calle 80 Nro 78B-201 Barranquilla - Atlántico,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,*** *por lo tanto se* ***AMPLIA*** *el concepto técnico* ***PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	*Sólidos*	*Cápsulas blandas de gelatina*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023028811 del 28 de junio de 2023

Por la cual se concede la ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a PROCAPS S.A. identificado con NIT 890106527-5.

NOTAS ACLARATORIAS

1. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no 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.*
2. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
3. *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 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.*

*Asimismo, se **AMPLIA** la CAPACIDAD **INSTALADA** para las siguientes áreas con sus correspondientes equipos: Planta Farmix II Áreas A- 440 (BLISTEADORA ULHMAN 3 serie 5607100), A-443 (BLISTEADORA UHLMAN N°4 UPS 300 serie 328), A-446 (BLISTEADORA UHLMAN UPS 300 N°5 – 1001153 serie 393), A-449 (BLISTEADORA ULHMAN 6 serie 1233), A-452 (BLISTEADORA ULHMAN 7 serie 251), A-458 (Acondicionamiento secundario con CARTONADORA- CODIFICADORA C-100 serie 587) y A-459 (Acondicionamiento secundario con CARTONADORA C-130 serie 233), y para los siguientes equipos: Planta Softgel CABINA GLOBE BOX serie 141000065A, Tanque Reactor TREA 23 serie 1001074 (exclusivo fabricación levotiroxina), AGITADOR IKA serie 3565001, Tanque reactor TREA 15 serie TDB1999 (fabricación de gelatina), Encapsuladora ENC03 serie 1300003778, Túnel de Secado 21, Túnel de Secado 22, Túnel de Secado 23, Túnel de secado 24, Planta Farmix I Blisteadora Noack serie 623-02 201 605 y cartonadora Fabrima 1" 20120023.*

*Por lo anterior, se **CONSOLIDA** el concepto técnico quedando de la siguiente manera:*
*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, Guía de inspección del Invima adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008, Decreto 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, la Resolución 5107 de diciembre de 2005 del Ministerio de la Protección Social, instrumento de verificación de cumplimiento de las condiciones sanitarias para los laboratorios que elaboren productos Fitoterapéuticos, 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 **PROCAPS S.A.** ubicado en la Calle 80Nro 78B-201 Barranquilla-Atlántico, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS** con los principios activos o componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones y suspensiones.*
	Semisólidos	*Cremas, geles, ungüentos y jaleas.*
	Sólidos	*Polvos y Granulados no Efervescentes, Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina y Cápsulas Blandas de gelatina (incluyendo óvulos).*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023028811 del 28 de junio de 2023

Por la cual se concede la ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a PROCAPS S.A. identificado con NIT 890106527-5.

HORMONAS DE TIPO SEXUAL	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta, y Cápsulas Blandas de gelatina (para uso oral y vaginal).*
INMUNOSUPRESORES	*Semisólidos*	*Ungüentos*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	*Sólidos*	*Tabletas sin cubierta y Cápsulas Blandas de Gelatina.*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	*Líquidos*	*Suspensiones.*
	Semisólidos	*Cremas, y ungüentos.*
	Sólidos	*Polvos y Granulados no Efervescentes, Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina y Cápsulas Blandas de Gelatina (incluyendo óvulos).*

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
FITOTERAPÉUTICOS	*Líquidos*	*Soluciones (GINKO BILOBA).*
	Sólidos	*Cápsulas Blandas de gelatina.*

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. *Las sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, antineoplásicos, inmunosupresores, biológicos y radiofármacos 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.*
3. *Los medicamentos con base en sustancias inmunosupresora (Tacrolimus) 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.*
4. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual y 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.*
5. *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 serán clasificados como producto fitoterapéutico.*
6. *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.*
7. *Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado y/o extractos fluidos estandarizados.*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023028811 del 28 de junio de 2023

Por la cual se concede la ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a PROCAPS S.A. identificado con NIT 890106527-5.

8. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los componentes activos y las formas farmacéuticas descritas*
9. *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 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 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, requieran 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 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.

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 teniendo en cuenta que, una vez cumplidos los tres (3) meses contados a partir de la fecha de notificación del acta de visita, el interesado solicitó la verificación de las no conformidades mayores y menores pendientes y que el día 23 de junio de 2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conceptuaron en acta de visita, que el establecimiento **PROCAPS S.A.**, ubicado en la Calle 80 Nro. 78B-201 de Barranquilla - Atlántico **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - **CONCEDER** la **AMPLIACIÓN** de la certificación de cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **PROCAPS S.A.** ubicado en Calle 80 Nro. 78B-201 de Barranquilla

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

RESOLUCIÓN No. 2023028811 del 28 de junio de 2023

Por la cual se concede la ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a PROCAPS S.A. identificado con NIT 890106527-5.

- Atlántico, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Sólidos	Cápsulas blandas de gelatina

NOTAS ACLARATORIAS

1. La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no 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.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
3. 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 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.

ARTÍCULO SEGUNDO. - CONCEDER la **AMPLIACIÓN EN CAPACIDAD INSTALADA** para las siguientes áreas con sus correspondientes equipos: Planta Farmix II Áreas A- 440 (BLISTEADORA ULHMAN 3 serie 5607100), A-443 (BLISTEADORA UHLMAN N°4 UPS 300 serie 328), A-446 (BLISTEADORA UHLMAN UPS 300 N°5 – 1001153 serie 393), A-449 (BLISTEADORA ULHMAN 6 serie 1233), A-452 (BLISTEADORA ULHMAN 7 serie 251), A-458 (Acondicionamiento secundario con CARTONADORA- CODIFICADORA C-100 serie 587) y A-459 (Acondicionamiento secundario con CARTONADORA C-130 serie 233), y para los siguientes equipos: Planta Softgel CABINA GLOBE BOX serie 141000065A, Tanque Reactor TREA 23 serie 1001074 (exclusivo fabricación levotiroxina), AGITADOR IKA serie 3565001, Tanque reactor TREA 15 serie TDB1999 (fabricación de gelatina), Encapsuladora ENC03 serie 1300003778, Túnel de Secado 21, Túnel de Secado 22, Túnel de Secado 23, Túnel de secado 24, Planta Farmix I Blisteadora Noack serie 623-02 201 605 y cartonadora Fabrima 1" 20120023.

ARTÍCULO TERCERO. - ACTUALIZAR el concepto técnico emitido mediante la Resolución Nro. 2021045357 del 11 de octubre de 2021, el cual queda de la siguiente manera:

PROCAPS S.A. ubicado en la Calle 80Nro 78B-201 Barranquilla-Atlántico, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS** con los principios activos o componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, geles, ungüentos y jaleas.
	Sólidos	Polvos y Granulados no Efervescentes, Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina y Cápsulas Blandas de gelatina (incluyendo óvulos).
HORMONAS DE TIPO SEXUAL	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, y Cápsulas Blandas de gelatina (para uso oral y vaginal).
INMUNOSUPRESORES	Semisólidos	Ungüentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023028811 del 28 de junio de 2023

Por la cual se concede la ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a PROCAPS S.A. identificado con NIT 890106527-5.

HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Sólidos	Tabletas sin cubierta y Cápsulas Blandas de Gelatina.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, y ungüentos.
	Sólidos	Polvos y Granulados no Efervescentes, Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina y Cápsulas Blandas de Gelatina (incluyendo óvulos).

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS	Líquidos	Soluciones (GINKO BILOBA).
	Sólidos	Cápsulas Blandas de gelatina.

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. Las sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, antineoplásicos, inmunosupresores, biológicos y radiofármacos 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.
3. Los medicamentos con base en sustancias inmunosupresora (Tacrolimus) 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.
4. La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual y 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.
5. 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 serán clasificados como producto fitoterapéutico.
6. 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.
7. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado y/o extractos fluidos estandarizados.
8. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023028811 del 28 de junio de 2023

Por la cual se concede la ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a PROCAPS S.A. identificado con NIT 890106527-5.

9. 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 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.

ARTÍCULO CUARTO. - NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de **PROCAPS S.A.**, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse 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.

ARTÍCULO QUINTO. La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: C. Arévalo (Bact.)
Revisión Técnica: L. Gordillo (Q.F.)
Vo.Bo. B. Lopez (Coordinadora GTM)
Revisión Legal: S. Utrera (Abog)
Archivo: Exp Nro. 738.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia