RESOLUCIÓN No. 2022500652 DEL 02 DE MARZO DE 2022
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS BUSSIE S.A., con NIT. 860.074.358-9

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 Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018000852 del 11/01/2018, el Invima concedió la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **LABORATORIOS BUSSIE S.A.**, ubicado en la Diagonal 19 D No 39 - 41/36/42/48/39/31, Avenida carrera 36 Nro. 19 – 66 y Avenida calle 19 Nro. 34 – 68 de Bogotá D.C., **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones Oftálmicas y Óticas de pequeño volumen en frascos goteros plásticos de PEBD/PEAD
	Sólidos	Liofilizados (viales).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones Oftálmicas y Óticas de pequeño volumen en frascos goteros plásticos de PEBD/PEAD
CORTICOIDES	Líquidos	Soluciones Oftálmicas y Óticas de pequeño volumen en frascos goteros plásticos de PEBD/PEAD

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y Suspensiones
	Semosólidos	Cremas y Supositorios
	Sólidos	Polvos, cápsulas duras de gelatina y tabletas con y sin cubierta.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (Quinolonas y Azitromicina)	Sólidos	Polvos Tabletas con y sin cubierta.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Semisólidos	Cremas.
CORTICOIDES	Semisólidos	Cremas.
ANTIPARASITARIO (Permetrinas e ivermetrinas)	Líquidos	Soluciones
	Semisólidos	Cremas

Y para la fabricación de **PRODUCTOS FITOTERAPUETICOS** con los siguientes componentes:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICO (Extracto seco estandarizado de Ginkgo Biloba)	Sólidos	Tabletas con y sin cubiertas

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

RESOLUCIÓN No. 2022500652 DEL 02 DE MARZO DE 2022
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS BUSSIE S.A., con NIT. 860.074.358-9

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 será calificado como producto fitoterapéutico.
3. 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 mismls equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
4. La fabricación de productos fitoterapeuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
5. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a material seco pulverizado y/o extractos fluidos estandarizados.
6. Las soluciones son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
7. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
8. Los productos antiparasitarios (permetrina y ivermetrinas) se fabrican en áreas y equipos exclusivos e independientes de las demás áreas de fabricación de medicamentos.
9. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de fabricación de los productos descritos con los principios activos o componentes activos y las formas farmacéuticas.
10. 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 Nro. 20201211780 del 12/11/2020, el señor Agustín Sánchez López en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS BUSSIE S.A., solicitó visita tendiente a la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica para **LABORATORIOS BUSSIE S.A.**, ubicado en la Diagonal 19 D No 39-36/38/42 de Bogotá D.C., para lo cual anexó entre otros documentos: el formato de solicitud del trámite, el certificado de existencia y representación legal, la Guía de Inspección de Establecimientos Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada y el soporte del pago electrónico de tarifa con Nro. de consignación 791242454 del BANCO DAVIVIENDA, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que los días 21, 22, 23, 24 y 25 de febrero de 2022, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la renovación y ampliación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica en el establecimiento **LABORATORIOS BUSSIE S.A.**, ubicado en la Diagonal 19 D No. 39-36/39/42/48 de Bogotá D.C., 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 Social de la República de Colombia, conceptúa que* ***LABORATORIOS BUSSIE S.A.,*** *ubicado en la Diagonal 19 D No 39-36/39/42/48 de Bogotá, D.C.,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA***

RESOLUCIÓN No. 2022500652 DEL 02 DE MARZO DE 2022
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS BUSSIE S.A., con NIT. 860.074.358-9

FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, *por lo tanto,* ***SE RENUEVA*** *el concepto técnico, para los siguientes principios activos y las formas farmacéuticas que se describen a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones y Suspensiones*
	Semisólidos	*Cremas y Supositorios*
	Sólidos	*Polvos no efervescentes, cápsulas duras de gelatina y Tabletas con y sin cubierta.*

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. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de fabricación y acondicionamiento secundario de los productos descritos y las formas farmacéuticas señaladas, que no requieren cadena de frío.*
3. *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.*

Y se ***AMPLIA*** *para el* ***ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO*** *(codificado, Estuchado, Desestuchado, Etiquetado, colocación de insertos y/o stikes, termoencogido y termosellado) de medicamentos comunes, antibióticos no betalactámicos y corticoides estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas que no requieren cadena de frío.*

Igualmente, se ***AMPLIA*** *la CAPACIDAD INSTALADA para las siguientes áreas y equipos: sólidos primer piso (área de Mezclas 1, área de bombo de recubrimiento de 100 Kg T2-146). Sólidos segundo piso (áreas de: envase de polvos y soplado de polvos yempaque No. 7 de polvos) área No. 8 de termoencogido y termosellado y área No. 9 y 10 de codificado, y los equipos de termoformadora Packing equiment E160, termoselladora VERPACKEN SG114, codificadora Imagen 9020 SG125 y SG126). Líquidos primer piso envase semiautomático dosificadora de viscosos E159."*

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 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.

RESOLUCIÓN No. 2022500652 DEL 02 DE MARZO DE 2022
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS BUSSIE S.A., con NIT. 860.074.358-9

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 el Artículo 8 del Decreto 549 de 2001, contempla que la autorización de productos, área de manufactura y procesos productivos nuevos para un laboratorio de fabricación de medicamentos certificado con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, requerirá de la respectiva certificación, para lo cual se surtirá el procedimiento dispuesto en este decreto.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 21, 22, 23, 24 y 25 de febrero de 2022, que el establecimiento **LABORATORIOS BUSSIE S.A.,** ubicado en la Diagonal 19 D No 39-36/39/42/48 de Bogotá, D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, en mérito de lo anterior, este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de 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 **LABORATORIOS BUSSIE S.A.,** ubicado en la Diagonal 19 D No 39-36/39/42/48 de Bogotá, D.C., 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 y Supositorios
	Sólidos	Polvos no efervescentes, cápsulas duras de gelatina y Tabletas con y sin cubierta.

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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de fabricación y acondicionamiento secundario de los productos descritos y las formas farmacéuticas señaladas, que no requieren cadena de frío.
3. 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. Conceder la **AMPLIACIÓN** del concepto técnico de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **LABORATORIOS BUSSIE S.A.,** ubicado en la Diagonal 19 D No 39-36/39/42/48 de Bogotá, D.C., para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, Estuchado, Desestuchado, Etiquetado, colocación de insertos y/o stikes, termoencogido y termosellado) de medicamentos comunes, antibióticos no betalactámicos y corticoides estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas que no requieren cadena de frío.

Igualmente, se **AMPLIA** la CAPACIDAD INSTALADA para las siguientes áreas y equipos: sólidos primer piso (área de Mezclas 1, área de bombo de recubrimiento de 100 Kg T2-146). Sólidos segundo piso (áreas de: envase de polvos y soplado de polvos yempaque No. 7 de polvos) área No. 8 de termoencogido y termosellado y área No. 9 y 10 de codificado, y los equipos de termoformadora Packing equiment E160,

termoselladora VERPACKEN SG114, codificadora Imagen 9020 SG125 y SG126). Líquidos primer piso envase semiautomático dosificadora de viscosos E159.

ARTÍCULO TERCERO. – ACTUALIZAR el **CONCEPTO TÉCNICO,** quedando de la siguiente manera: **LABORATORIOS BUSSIE S.A.,** ubicado en la Diagonal 19 D No 39-36/39/42/48 de Bogotá, D.C., **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:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y Suspensiones
	Semisólidos	Cremas y Supositorios
	Sólidos	Polvos no efervescentes, cápsulas duras de gelatina y Tabletas con y sin cubierta.

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, Estuchado, Desestuchado, Etiquetado, colocación de insertos y/o stikes, termoencogido y termosellado) de medicamentos comunes, antibióticos no betalactámicos y corticoides estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas que no requieren cadena de frío.

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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de fabricación y acondicionamiento secundario de los productos descritos y las formas farmacéuticas señaladas, que no requieren cadena de frío.
3. 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 CUARTO. - NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, al representante legal y/o apoderado de **LABORATORIOS BUSSIE 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 siguientes contados a partir 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

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: F. Cepeda (Biol.) 28/02/2022, Revisión Técnica: X. Barbosa (Q.F.) ____, Vo.Bo. E. Neira. Coordinadora GTM
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada), Archivo: Exp Nro. 106.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 3121
www.invima.gov.co