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

Resolución Nro. 2024015810 del 10 de abril de 2024

Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS DELTA S.A.S., identificado con NIT. 811009393-2

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 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. 2020046071 del 28 de diciembre de 2020, el Invima concedió la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, por el término tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la resolución en mención a **LABORATORIOS DELTA S.A.S.,** ubicado en la Zona Franca, Vereda Chachafruto Bodega 150 de Rionegro – Antioquia, para el proceso de **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (Etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas que requieren o no requieren áreas especiales de manufactura, y que requieran y no requieren cadena de frio.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los proceso de acondicionamiento secundario de los productos descritos y las formas farmacéuticas señaladas, que requieren y no requieren cadena de frio.
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.

Que mediante radicado Invima Nro. 20231279905 del 01 de noviembre de 2023, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano actuando en calidad de apoderada de la sociedad **LABORATORIOS DELTA S.A.S.**, solicitó visita tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para **LABORATORIOS DELTA S.A.S.,** ubicado en la Zona Franca, Vereda Chachafruto Bodega 150 de Rionegro – Antioquia, para lo cual adjuntó entre otros documentos: Certificado de Existencia y Representación Legal de la sociedad y soporte de pago electrónico con número de transacción 2310-240000693 del BANCO BBVA COLOMBIA S.A., como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que, durante los días 03, 04 y 05 de abril de 2024, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita a **LABORATORIOS DELTA S.A.S.,** ubicado en la Zona Franca, Vereda Chachafruto Bodega 150 de Rionegro – Antioquia, tendiente a la renovación de la certificación de 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 Informe Técnico 37: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, Resolución 3028 de agosto de 2008, Resolución 2086 de junio de 2010,Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social con sus respectivos anexos vigentes 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* ***LABORATORIOS DELTA S.A.S.,*** *ubicado en la Zona Franca, Vereda Chachafruto Bodega 150 de Rionegro – Antioquia,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA****, por lo tanto, se* ***RENUEVA*** *el concepto técnico para el proceso de* ***ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO*** *(Etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas.*

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 Nro. 2024015810 del 10 de abril de 2024

Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS DELTA S.A.S., identificado con NIT. 811009393-2

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de acondicionamiento secundario de los medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas anteriormente descritas que requieren y no requieren cadena de frio.*
2. *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 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 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 6 del Decreto 335 de 2022, define que de acuerdo con el resultado de la certificación para los establecimientos que soliciten visita para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas por primera vez, renovación o ampliación de esta, se sujetarán a lo establecido en este Artículo.

Que el Parágrafo 2 del Artículo 6 y el Artículo 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 (03) 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 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 profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 03, 04 y 05 de abril de 2024 que **LABORATORIOS DELTA S.A.S.,** ubicado en la Zona Franca, Vereda Chachafruto Bodega 150 de Rionegro – Antioquia, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO.**

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

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 Nro. 2024015810 del 10 de abril de 2024

Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS DELTA S.A.S., identificado con NIT. 811009393-2

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER la **RENOVACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por un término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a **LABORATORIOS DELTA S.A.S.,** ubicado en la Zona Franca, Vereda Chachafruto Bodega 150 de Rionegro – Antioquia, para el proceso de **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (Etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de acondicionamiento secundario de los medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas anteriormente descritas que requieren y no requieren cadena de frio.
2. 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 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.- 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 **LABORATORIOS DELTA S.A.S.**, 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. 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: T. Medina (Bact)
Revisión Técnica: L. Jaramillo (Q.F.)
Revisión Legal: Y. Castillo (Abogada)
VoBo Coordinadora GTM: E. Neira (Q.F.)
Archivo: Exp.: 2210

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