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

Resolución Nro. 2024042430 del 12 de septiembre de 2024
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A., identificado con NIT. 800226384-6 ESTABLECIMIENTO GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A.

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 Resoluciones Nros. 2021004836 del 18 de febrero de 2021 y 2022027972 del 11 de agosto de 2022 se concedió la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la Resolución de certificación a **SANOFI- AVENTIS DE COLOMBIA S.A.**, ubicado en la carrera 9 No. 30 – 29, Cali – Valle del Cauca, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, geles y Ungüentos
	Solidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas dura de gelatina y grageas.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y suspensiones.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, geles y Ungüentos
	Solidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina y grageas.
PANCREATINA Y SALES BILIARES	Solidos	Tabletas con y sin cubierta y Grageas.

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
FITOTERAPEUTICOS	Líquidos	Soluciones

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (Desetiquetado, etiquetado, desestuchado, estuchado, codificado, colocación de sticker y colocación de insertos) de productos que requieren y no requieren áreas especiales de fabricación y que no requieren cadena de frio.

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. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, hormonas de tipo no sexual, productos fitoterapéuticos, pancreatina y sales biliares es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campañas, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. Producto Fitoterapéuticos: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas

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. 2024042430 del 12 de septiembre de 2024
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A., identificado con NIT. 800226384-6 ESTABLECIMIENTO GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A.

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 planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no serán clasificados como productos Fitoterapéuticos.

4. Los componentes activos de partida para la producción de productos Fitoterapéuticos corresponden a extractos estandarizados.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y acondicionamiento de los productos con los principios o componentes activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frio.
6. 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 este evalué y verifique si se requiere una 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 Resolución No. 2023014085 del 10 de abril de 2023 se modificó parcialmente la Resolución Nro. 2021004836 del 18 de febrero del 2021 y 2022027972 del 11 de agosto de 2022, en el sentido de efectuar el cambio de titularidad y NIT pasando de **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA SA** con NIT 830.010.337-0 a **GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A**, con NIT: 800.226.384-6.

Que mediante radicado Nro. 20231337292 del 21 de diciembre de 2023 , la señora **VIVIANA PATRICIA VERGARA SOLANO** actuando en calidad de representante legal suplente de **GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A.,** solicitó visita tendiente a la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento de comercio de su propiedad **GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A.,** ubicado en la carrera 9 No. 30 – 29 Cali – Valle del Cauca con matrícula mercantil No.1202377, para lo cual anexó, entre otros documentos: la guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica debidamente diligenciada, el expediente maestro de sitio y el soporte de la transacción electrónica Nro. 2000099435 de la entidad bancaria Banco Davivienda como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que los días 17, 18, 19, 20 y 21 de junio de 2024, 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 para el establecimiento a **GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A.,** ubicado en la carrera 9 No. 30 – 29 Cali – Valle del Cauca, emitiendo el siguiente concepto técnico: "*Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social con sus respectivos anexos vigentes, Resolución 3028 de agosto de 2008, Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social, Decreto 2266 del 15 de Julio de 2004, Decreto 3553 del 28 de Octubre de 2004, la Resolución 5107 del 29 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 el establecimiento,* ***GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A.****; ubicado en la carrera 9 No. 30 – 29 de Cali – Valle* ***CUMPLE CONDICIONADO*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS*** *con los principios activos y/o componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES	
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMA FARMACÉUTICA***

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

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

Resolución Nro. 2024042430 del 12 de septiembre de 2024
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A., identificado con NIT. 800226384-6 ESTABLECIMIENTO GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A.

COMUNES	*LIQUIDOS*	*Soluciones, emulsiones y suspensiones.*
	SOLIDOS	*Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina y grageas.*
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	*LIQUIDOS*	*Soluciones.*
	SOLIDOS	*Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina y grageas.*
PANCREATINA Y SALES BILIARES	*SOLIDOS*	*Tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y grageas.*

NO ESTERILES		
COMPONENTES ACTIVOS		***FORMAS FARMACEUTICAS***
FITOTERAPÉUTICOS	*Líquidos*	*Soluciones*

*Y se **AMPLIA** la **CAPACIDAD INSTALADA DE AREAS Y EQUIPOS** para la Blisteadora Uhlmann B1240+Encartonadora C130 y Compactador de rodillo Gerteis Polivgran 3W, para la fabricación de sólidos no estériles.*

***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. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, productos fitoterapéuticos, pancreatina y sales biliares es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campañas, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.*
3. *Producto Fitoterapéuticos: 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 formas farmacéuticas 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 planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no serán clasificados como productos Fitoterapéuticos.*
4. *Los componentes activos de partida para la producción de productos Fitoterapéuticos corresponden a extractos secos estandarizados.*
5. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y el acondicionamiento de los productos con los principios o componentes activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frio.*
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 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 Invima Nro. 20241184991 del 23 de julio de 2024 la señora **ANGELICA TOVAR** en calidad de Director Técnico de **GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A**, solicitó segunda visita tendiente a la verificación del cumplimiento de las no conformidades mayores y menores de la visita de renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica las cuales no fueron cumplidas como quedó consignado en el acta de visita notificada el 21 de junio de 2024 para el establecimiento **GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A.,** ubicado en la carrera 9 No. 30 – 29 Cali – Valle del Cauca, para lo cual adjuntó, entre otros documentos: el soporte de pago electrónico con

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. 2024042430 del 12 de septiembre de 2024
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A., identificado con NIT. 800226384-6 ESTABLECIMIENTO GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A.

número transacción 2407-795086386 de la entidad bancaria Bancolombia como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que en visita realizada durante los días 02 y 03 de septiembre de 2024, al establecimiento **GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A.,** ubicado en la carrera 9 No. 30 – 29 Cali – Valle del Cauca, con el fin de verificar el cumplimiento de las no conformidades mayores y menores tendiente a la renovación y ampliación de la certificación de buenas prácticas de manufactura farmacéutica, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima emitieron el siguiente concepto técnico: "*Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social con sus respectivos anexos vigentes, Resolución 3028 de agosto de 2008, Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social, Decreto 2266 del 15 de Julio de 2004, Decreto 3553 del 28 de Octubre de 2004, la Resolución 5107 del 29 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 el establecimiento,* ***GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A.****; ubicado en la carrera 9 No. 30 – 29 de Cali – Valle* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA****,* por lo tanto se **RENUEVA** el concepto técnico ***PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS*** *con los principios activos y/o componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMA FARMACÉUTICA***	
COMUNES	*LIQUIDOS*	*Soluciones, emulsiones y suspensiones.*
	SOLIDOS	*Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina y grageas.*
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	*LIQUIDOS*	*Soluciones.*
	SOLIDOS	*Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina y grageas.*
PANCREATINA Y SALES BILIARES	*SOLIDOS*	*Tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y grageas.*

NO ESTERILES		
COMPONENTES ACTIVOS		***FORMAS FARMACEUTICAS***
FITOTERAPÉUTICOS	*Líquidos*	*Soluciones*

Y se ***AMPLIA*** *la* ***CAPACIDAD INSTALADA DE AREAS Y EQUIPOS*** *para la Blisteadora Uhlmann B1240+Encartonadora C130 y Compactador de rodillo Gerteis Polivgran 3W, para la fabricación de sólidos no estériles.*

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. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, productos fitoterapéuticos, pancreatina y sales biliares es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campañas, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.*
3. *Producto Fitoterapéuticos: 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*

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

Resolución Nro. 2024042430 del 12 de septiembre de 2024
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A., identificado con NIT. 800226384-6 ESTABLECIMIENTO GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A.

formas farmacéuticas 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 planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no serán clasificados como productos Fitoterapéuticos.

4. *Los componentes activos de partida para la producción de productos Fitoterapéuticos corresponden a extractos secos estandarizados.*
5. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y el acondicionamiento de los productos con los principios o componentes activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frio.*
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 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 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 artículo 6.2.1 del artículo 6 del Decreto 335 de 2022 define que en caso de un concepto **"CUMPLE CONDICIONADO"**, el interesado tendrá un plazo máximo de tres (3) meses a partir de la fecha del acta de visita para solicitar ante el Invima, a través de los canales dispuestos para tal fin, la verificación de los requerimientos pendientes consignados en el acta de visita. De igual manera, establece que en caso en que el interesado no solicite la verificación de requerimientos en el plazo aquí señalado, el Invima procederá de oficio a emitir concepto de **"NO CUMPLE".**

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 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 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.

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. 2024042430 del 12 de septiembre de 2024
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A., identificado con NIT. 800226384-6 ESTABLECIMIENTO GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A.

Que a la fecha la sociedad **GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A., identificado con NIT. 800226384-6** y cuyo domicilio principal es la Avenida Carrera 68 No. 17-64 Zona Industrial de Montevideo, tiene vinculado el establecimiento **GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A.**, ubicado en la carrera 9 No. 30 – 29 de Cali – Valle del Cauca con matrícula mercantil No. No.1202377 con la misma denominación, el cual es objeto de certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita realizada los días 2 y 3 de septiembre de 2024, que el establecimiento **GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A.**, ubicado en la carrera 9 No. 30 – 29 de Cali – Valle del Cauca con matrícula mercantil No. No.1202377, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA.**

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. – CONCEDER la **RENOVACIÓN** de la de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** por un término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A. PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACÉUTICA**	
COMUNES	LIQUIDOS	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
	SOLIDOS	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina y grageas.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	LIQUIDOS	Soluciones.
	SOLIDOS	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina y grageas.
PANCREATINA Y SALES BILIARES	SOLIDOS	Tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y grageas.

NO ESTERILES		
COMPONENTES ACTIVOS		**FORMAS FARMACEUTICAS**
FITOTERAPÉUTICOS	Líquidos	Soluciones

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. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, productos fitoterapéuticos, pancreatina y sales biliares es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campañas, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. Producto Fitoterapéuticos: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas

productos obtenidos de material de planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no serán clasificados como productos Fitoterapéuticos.

4. Los componentes activos de partida para la producción de productos Fitoterapéuticos corresponden a extractos secos estandarizados.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y el acondicionamiento de los productos con los principios o componentes activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frio.
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 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. - CONCEDER la **AMPLIACIÓN** para la **CAPACIDAD INSTALADA DE AREAS Y EQUIPOS** para la Blisteadora Uhlmann B1240+Encartonadora C130 y Compactador de rodillo Gerteis Polivgran 3W, para la fabricación de sólidos no estériles.

ARTÍCULO TERCERO. – 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 **GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA 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 la 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 CUARTO. - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Marly Gutierrez (Q.F.)
Revisión Técnica: Diego Fino (Q.F.) P1P 1232
Vo.Bo. Coordinadora GTM: Eldy Neira
Revisión Legal: E. Téllez (Abog)
Archivo: Expediente Nro. 841

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