RESOLUCIÓN No. 2022025342 DEL 29 de julio de 2022
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a NUTRI MACK S.A.S., identificado con NIT 830.143.265-1

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 radicado Nro. 20221076445 del 03/06/2022, el señor **HERNANDO SEPULVEDA** en calidad de representante legal de la sociedad **NUTRI MACK S.A.S.,** autorizada para actuar ante el INVIMA, solicitó visita tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **NUTRI MACK S.A.S.**, ubicado en Calle 71 A Nro. 29 C – 21 de Bogotá D.C., para lo cual anexó, entre otros documentos: la guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica debidamente diligenciada, el expediente maestro del sitio y el soporte del pago electrónico de tarifa 4093 con Nro. de transacción 1408151127 del Banco de Occidente, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que mediante radicado Nro. 20221153398 de 22/07/2022, el representante legal de **NUTRIMACK S.A.S.,** señala lo siguiente: *"… Que la sociedad NUTRI MACK S.A.S. identificada con Nit. 830143265-1, acepta que el periodo certificado en BPM tenga vigencia desde la fecha de visita de renovación de la certificación en BPM (Buenas Prácticas de manufactura) por parte del Invima. La presente notificación se genera de teniendo en cuenta lo siguiente:*

- *La sociedad NUTRI MACK SAS solicito visita de renovación de la certificación en BPM para el mes de julio de 2022.*
- *Aunque la vigencia de la renovación de la certificación aplica desde el vencimiento de la anterior certificación (diciembre de 2022), es conocido y aceptado por parte de NUTRI MACK SAS que la renovación de la certificación tendrá vigencia desde la fecha de visita por parte del Invima en julio de 2022 (…)."*

Que los días 18, 19, 21 y 22 de julio del 2022, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la Renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica en el establecimiento **NUTRI MACK S.A.S.**, ubicado en Calle 71 A Nro. 29 C – 21 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 del 23 de agosto de 1995, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 01087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008, Decreto 2086 de 2010 y Decreto 335 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos – **INVIMA** concluye que **NUTRI MACK S.A.S.**, ubicadas en calle 71 A Nro. 29 C -21 de Bogotá, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM)** 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	*LIQUIDOS*	*Soluciones*
	SOLIDOS	*Tabletas con y sin cubierta, polvos no efervescentes y capsulas de gelatina dura.*

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 la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, que no requieren cadena de frío.*

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

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."*

Que mediante radicado 20221177822 de 10/08/2022, el representante legal de **NUTRIMACK S.A.S.**, manifiesta que *"(...) NUTRI MACK S.A.S. identificada con Nit. 830143265-1, renuncia a los términos de vigencia faltantes de la Resolución 2019056594 del 13 de diciembre de 2019".*

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 de 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 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 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 6 del Decreto 2086 de 2010 en cuanto a la vigencia del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoría del acto que lo concede.

Que el Artículo 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 en el cuerpo del acta en algunos apartes como son: encabezado, diferentes párrafos y en el concepto técnico emitido se citó lo siguiente "*certificación de Buenas Prácticas de Manufactura", siendo lo correcto "renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura*", lo cual, se omitió por error involuntario y al momento de compilar el acta de visita no se ajustó. Lo anterior, de conformidad con el Artículo 45 de la Ley 1437 de 2011 Corrección de errores formales. "*En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda*".

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 18, 19, 21 y 22 de julio de 2022, que el establecimiento **NUTRI MACK S.A.S.**, ubicado en Calle 71 A Nro. 29 C – 21 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, en mérito de lo anterior, este despacho,

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. 2022025342 DEL 29 de julio de 2022
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a NUTRI MACK S.A.S., identificado con NIT 830.143.265-1

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 **NUTRI MACK S.A.S.**, ubicado en Calle 71 A Nro. 29 C – 21 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	LIQUIDOS	Soluciones
	SOLIDOS	Tabletas con y sin cubierta, polvos no efervescentes y capsulas de gelatina dura.

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 la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, que no requieren cadena de frío.
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. - 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 **NUTRI MACK 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 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

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: S. Oyuela (I.Q.) 28/07/2022
Revisión Técnica: M. Becerra (Q.F.)
Revisión Técnica: D. Fino (Q.F.)
Vo.Bo. B. López (Mb)
Revisión Legal: S. Cifuentes (Abogada)
Archivo: Exp Nro. 1643
Fecha de emisión: 2022/07/29

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