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

# RESOLUCIÓN No. 2023058163 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2023

**Por la cual se concede la Renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ANGLO PHARMA S.A. identificado con NIT. 860518131-1**

**El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, en ejercicio de las facultades legales 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. 2019054673 del 03 de diciembre de 2019, se concedió la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a **ANGLO PHARMA S.A**. ubicado en la Carrera 24 No. 76-35 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, Emulsiones y Suspensiones. |
| | Semisólidos | Cremas, ungüentos y geles. |
| | Solidos | Tabletas con y sin cubierta, grageas, capsulas dura de gelatina, granulados y polvos no efervescentes. |
| Hormonas De Tipo No Sexual (Corticoides) | Semisólidos | Cremas |

Y se amplia la capacidad instalada en áreas y equipos para la fabricación de las formas farmacéuticas de solidos: tabletas con y sin cubierta y para el nuevo proceso de Encelofanado.

**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 los medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (corticoides) se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos con los de fabricación de medicamentos comunes, estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación periódica de trazas, para garantizar que no se presente contaminación cruzada.
3. 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 frio.
4. 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 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. 20221258493 del 12 de diciembre de 2022 el señor Luis Emiro González Camacho en calidad de Representante Legal de **ANGLO PHARMA S.A**., solicitó visita tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento **ANGLO PHARMA S.A**. ubicado en la Carrera 24 No. 76-35 de Bogotá D.C., para lo cual anexó entre otros documentos; formato de solicitud de trámites, guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica debidamente diligenciada, expediente maestro del sitio y registro de transacción electrónica No. 20674 del Banco BBVA, por concepto de pago de los derechos de la visita correspondiente.

Que en visita realizada los días 09, 10, 11 y 12 de octubre de 2023 al establecimiento **ANGLO PHARMA S.A**. ubicado en la Carrera 24 No. 76-35 de Bogotá D.C., profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de



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. 2023058163 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2023**
**Por la cual se concede la Renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ANGLO PHARMA S.A. identificado con NIT. 860518131-1**

Manufactura Farmacéutica tendiente a la certificación respectiva, emitieron el siguiente concepto técnico: *"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en el Anexo Técnico de la Resolución Nro. 03183 de agosto de 1995, Serie de Informes Técnicos 823 de la OMS, Informe Técnico Nro. 37; Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos de Producción Farmacéutica adoptada por Resolución 1160 de abril de 2016, Resolución 3028 de agosto de 2008 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* ***ANGLO PHARMA S.A.*** *ubicada en la Carrera 24 No. 76-35 Bogotá D.C.,* ***CUMPLE CONDICIONADO*** *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, Emulsiones y Suspensiones.* |
| | *Semisólidos* | *Cremas, ungüentos y geles.* |
| | *Sólidos* | *Tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina, polvos no efervescentes.* |
| *Hormonas De Tipo No Sexual (Corticoides)* | *Semisólidos* | *Cremas* |

***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 hormonas de tipo no sexual (corticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, con metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.*
3. *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 frio.*
4. *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. 20231290295 del 15 de noviembre de 2023, la señora Jenny Catherine Galindo Cortes en calidad de apoderada del Representante Legal del establecimiento **ANGLO PHARMA S.A.**, solicitó visita tendiente a la verificación de los requerimientos Mayores y Menores pendientes para evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura Farmacéutica para lo cual adjuntó, entre otros documentos; soporte del pago electrónico identificado con el número 2311-268477463 de la entidad bancaria Banco BBVA Colombia S.A., como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que mediante radicado Invima Nro. 20231330343 del 13 de diciembre de 2023, la señora Doris Caballero Monsalve actuando en calidad de Representante Legal del establecimiento **ANGLO PHARMA S.A.**, otorgó poder a la señora Jenny Catherine Galindo Cortes para solicitar segunda visita de verificación de requerimientos Mayores y Menores pendientes para evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura 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

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. 2023058163 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2023**
**Por la cual se concede la Renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ANGLO PHARMA S.A. identificado con NIT. 860518131-1**

Que el día 06 de diciembre de 2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, realizaron visita al establecimiento **ANGLO PHARMA S.A.** ubicada en la Carrera 24 No. 76-35 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 Informe Técnico 37: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social con sus respectivos anexos vigentes, Resolución 3028 de agosto de 2008 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 **ANGLO PHARMA S.A.** ubicada en la Carrera 24 No. 76-35 Bogotá D.C., **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 las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

| *NO ESTÉRILES* | | |
|---|---|---|
| *PRINCIPIOS ACTIVOS* | *FORMAS FARMACÉUTICAS* | |
| *COMUNES* | *Líquidos* | *Soluciones, Emulsiones y Suspensiones.* |
| | *Semisólidos* | *Cremas, ungüentos y geles.* |
| | *Sólidos* | *Tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina, polvos no efervescentes.* |
| *Hormonas De Tipo No Sexual (Corticoides)* | *Semisólidos* | *Cremas* |

***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 hormonas de tipo no sexual (corticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, con metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.*
3. *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 frio.*
4. *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 allí contenidas aplican a los fabricantes y en general todo aquel que desarrolle alguna de las etapas del proceso productivo de medicamentos de síntesis química, biológicos, biotecnológicos, radiofármacos, antivenenos, homeopáticos, gases medicinales, productos fitoterapéuticos y suplementos



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. 2023058163 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2023**
**Por la cual se concede la Renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ANGLO PHARMA S.A. identificado con NIT. 860518131-1**

dietarios, que se comercialicen en Colombia, ubicadosen el territorio nacional o fuera de él, que 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 el numeral 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. Deigual manera, establece que en el 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 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 solicito la verificación de las no conformidades encontradas en la visita de inspección realizada por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima durante los días 09, 10, 11 y 12 de octubre de 2023.

Que los artículos 6 y 9 del Decreto 335 de 2022, establecen que si del resultado de la visita decertificación, se concluye que el establecimiento o la institución cumple con las buenas prácticasde manufactura, el Invima expedirá el respectivo acto administrativo.

Que el Artículo 10 del Decreto 335 de 2022, establece que el certificado de cumplimiento de lasBuenas 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 Profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conceptuaron en acta de visita practicada el día 06 de diciembre de 2023 realizada al establecimiento **ANGLO PHARMA S.A.** ubicado en la Carrera 24 No. 76-35 Bogotá D.C., **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 **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por el término de tres (03) años contadosa partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **ANGLO PHARMA S.A.** ubicada en la Carrera 24 No. 76-35 Bogotá D.C., 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. 2023058163 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2023**
**Por la cual se concede la Renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ANGLO PHARMA S.A. identificado con NIT. 860518131-1**

| NO ESTÉRILES | | |
|---|---|---|
| PRINCIPIOS ACTIVOS | FORMAS FARMACÉUTICAS | |
| COMUNES | Líquidos | Soluciones, Emulsiones y Suspensiones. |
| | Semisólidos | Cremas, ungüentos y geles. |
| | Sólidos | Tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina, polvos no efervescentes. |
| Hormonas De Tipo No Sexual (Corticoides) | Semisólidos | Cremas |

**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 hormonas de tipo no sexual (corticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, con metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. 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 frio.
4. 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 **ANGLO PHARMA 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 hábiles siguientes contados a partir del día siguiente 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.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

**SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL**
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: S. Álvarez (Q.F)
Revisión Técnica: Y. Cuadra (Q.F)
Revisión Legal: S. Torres (Abog)
Vo. Bo Coordinadora GTM: E. Neira, (Q.F.)
Archivo: Exp.:36



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