Resolución No. 2021045354 del 11 de octubre de 2021.
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a EUROFARMA COLOMBIA S.AS. con NIT 900.441.048-1

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 Resoluciones Nros. 2018006590 del 16 de febrero de 2018 y 2020039298 del 12 de noviembre de 2020, se concedió la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S** ubicado en Avenida Carrera 68 Nro. 17-64 de Bogotá D.C., para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	SOLIDOS	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con cubierta y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
	SEMISOLIDOS	Cremas, geles y ungüentos.
	LIQUIDOS	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
CORTICOIDES	SOLIDOS	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con cubierta y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
	SEMISOLIDOS	Cremas, geles y ungüentos
	LIQUIDOS	Soluciones, emulsiones y suspensiones
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	SOLIDOS	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con cubierta y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
	SEMISOLIDOS	Cremas, geles y ungüentos
	LIQUIDOS	Soluciones, emulsiones y suspensiones

y para el acondicionamiento primario y secundario de medicamentos no estériles solidos: capsulas blandas con base en principios activos comunes, corticoides y antibióticos no betalactámicos y para el acondicionamiento secundario (etiquetado, estuchado, codificado, termoencogido, termosellado y colocación de insertos) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos: antibióticos betalactámicos, hormonas de tipo no sexual (corticoides, mineralocorticoides y hormonas tiroideas), hormonas de tipo sexual, antineoplásicos, inmunosupresores, biológicos y comunes en todas las formas de líquidos, semisólidos y sólidos, que requieren y 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 fabricacion de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y corticoides, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validad y monitoreo periódico de trazas.
3. La fabricacion de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos en el área "granulación y alto corte y secado" se realiza en equipos de dedicación exclusiva a esta categoría de productos.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios o componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
5. 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 criticas 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 radicado Invima Nro. 20201261166 del 31/12/2020, la señora **MARIA ANGELICA JIMENEZ** actuando en calidad de Representante Legal de **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S**, solicitó visita de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura en visita conjunta con renovación de la Certificación de Buenas Practicas de Laboratorio, para **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S** ubicado en Avenida Carrera 68 Nro. 17-64 de Bogotá D.C, para lo cual adjuntó entre otros documentos: Guía de inspección de laboratorios o establecimientos de producción farmacéutica para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada, Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento y recibo electrónico de consignación No.: 846736216 de Bancolombia como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 04, 05, 06, 07 y 08 de octubre de 2021, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita a **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S** ubicado en la Avenida Carrera 68 Nro. 17-64 de Bogotá D.C., tendiente a la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, 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* ***EUROFARMA COLOMBIA S.A.S;*** *ubicado en Avenida carrera 68 No. 17 – 64 de 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 ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACEUTICAS***	
COMUNES	*SOLIDOS*	*Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con cubierta y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.*
	SEMISOLIDOS	*Cremas, geles y ungüentos.*
	LIQUIDOS	*Soluciones, emulsiones y suspensiones.*
CORTICOIDES	*SOLIDOS*	*Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con cubierta y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.*
	SEMISOLIDOS	*Cremas, geles y ungüentos*
	LIQUIDOS	*Soluciones, emulsiones y suspensiones*
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	*SOLIDOS*	*Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con cubierta y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.*
	SEMISOLIDOS	*Cremas, geles y ungüentos*
	LIQUIDOS	*Soluciones, emulsiones y suspensiones*

y para el acondicionamiento primario y secundario de medicamentos no estériles solidos: capsulas blandas con base en principios activos comunes, corticoides y antibióticos no betalactámicos y para el acondicionamiento secundario (etiquetado, estuchado, codificado, termoencogido, termosellado y colocación de insertos) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos: antibióticos betalactámicos, hormonas de tipo no sexual (corticoides, mineralocorticoides y hormonas tiroideas), hormonas de tipo sexual, antineoplásicos, inmunosupresores, biológicos y comunes en todas

las formas de líquidos, semisólidos y sólidos, que requieren y 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 fabricacion de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y corticoides, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validad y monitoreo periódico de trazas.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación, acondicionamiento primario y secundario de los productos con los principios o componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.*
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 criticas 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"*

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 Octavo 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 el Articulo 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.

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 profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 04, 05, 06, 07 y 08 de octubre de 2021, que el establecimiento **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S** ubicado en laAvenida Carrera 68 Nro. 17-64 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 un término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria

Resolución No. 2021045354 del 11 de octubre de 2021.
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a EUROFARMA COLOMBIA S.AS. con NIT 900.441.048-1

de la presente Resolución al establecimiento **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S** ubicado en la Avenida Carrera 68 Nro. 17-64 de Bogotá D.C., **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	SOLIDOS	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con cubierta y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
	SEMISOLIDOS	Cremas, geles y ungüentos.
	LIQUIDOS	Soluciones, emulsiones y suspensiones.
CORTICOIDES	SOLIDOS	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con cubierta y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
	SEMISOLIDOS	Cremas, geles y ungüentos
	LIQUIDOS	Soluciones, emulsiones y suspensiones
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	SOLIDOS	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con cubierta y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
	SEMISOLIDOS	Cremas, geles y ungüentos
	LIQUIDOS	Soluciones, emulsiones y suspensiones

y para el acondicionamiento primario y secundario de medicamentos no estériles solidos: capsulas blandas con base en principios activos comunes, corticoides y antibióticos no betalactámicos y para el acondicionamiento secundario (etiquetado, estuchado, codificado, termoencogido, termosellado y colocación de insertos) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos: antibióticos betalactámicos, hormonas de tipo no sexual (corticoides, mineralocorticoides y hormonas tiroideas), hormonas de tipo sexual, antineoplásicos, inmunosupresores, biológicos y comunes en todas las formas de líquidos, semisólidos y sólidos, que requieren y 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 fabricacion de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y corticoides, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validad y monitoreo periódico de trazas.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación, acondicionamiento primario y secundario de los productos con los principios o componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
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 criticas 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.

ARTÍCULO SEGUNDO. - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular del establecimiento **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.**, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código

de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. 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: Y. Chimbi (Bact.) 08/10/2021
Revisión Técnica: M. Becerra (Q.F.)
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada)
Vo.Bo. Coordinadora GTM: E. Neira
Archivo: Exp. 844B