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

Resolución Nro. 2023016796 del 26 de Abril de 2023
Por la cual se concede la Renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., identificado con RUT Nro. 88.597.500-3

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. 2014038074 del 18/11/2014 y 2015023501 del 17 de junio de 2015 el Invima concedió la certificación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **LABORATORIO BIOSANO S.A.** ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile; por un término de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la primera resolución para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACEUTICA**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (amikacina, gentamicina)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (epinefrina, oxitocina, dexametasona y betametasona)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).

Y para el acondicionamiento secundario (colocación de inserto, estuchado, desestuchado y codificado) de medicamentos estériles líquidos: soluciones y suspensiones, sólidos: polvos para reconstituir y liofilizados, con principios activos comunes, antibióticos betalactámicos, 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 radio fármacos, y no biológicos.
2. La esterilización de todas las soluciones es por filtración 0.22micras, con posterior llenado aséptico y en algunos casos, adicionalmente se realiza esterilización terminal por calor húmedo.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, y hormonas de tipo no sexual 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 validada y monitoreo periódico de trazas.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios 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 críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que se

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
@invimacolombia

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

Resolución Nro. 2023016796 del 26 de Abril de 2023
Por la cual se concede la Renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., identificado con RUT Nro. 88.597.500-3

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 radicados Invima Nros. 2017141679 del 02/10/2017 y 20191202952 del 16/10/2019, la señora Luperly Sabogal Martínez actuando en calidad de representante legal de **DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S.,** autorizados por el establecimiento **LABORATORIO BIOSANO S.A.,** solicitó visita tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, para el establecimiento **LABORATORIO BIOSANO S.A.** ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile, para lo cual adjuntó entre otros documentos: Guía de evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada, soporte de copia al carbón No. 2269170-77 y 2367395-37 del Banco Davivienda y certificado del grupo de Tesorería del Invima con número de negocio o transacción 52311 de la entidad bancaria Banco Davivienda, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que en visita realizada los días 05, 06, 07, 08 y 09 de septiembre de 2022 al establecimiento **LABORATORIO BIOSANO S.A.** ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica tendiente a la renovación de la certificación respectiva, 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 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, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008, Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social y Decreto 335 de 2022, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos –INVIMA concluye que LABORATORIOS BIOSANO S.A., ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile* ***CUMPLE CONDICIONADO*** *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:*

ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	***FORMAS FARMACEUTICA***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).*

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 radio fármacos y no biológicos.*
2. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos, adicionalmente son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.*
3. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual, 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 antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.*

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
@invimacolombia

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

Resolución Nro. 2023016796 del 26 de Abril de 2023
Por la cual se concede la Renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., identificado con RUT Nro. 88.597.500-3

4. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
5. *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 Invima Nro. 20221280695 del 30 de diciembre del 2022, la señora Luperly Sabogal Martínez actuando en calidad de representante legal de **DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S.,** autorizados por el establecimiento **LABORATORIO BIOSANO S.A.,** solicitó segunda visita tendiente a la verificación del cumplimiento de las no conformidades MAYORES de la visita renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura las cuales no fueron cumplidas como quedó consignado en el acta de visita notificada el 09 de septiembre del 2022, para el establecimiento **LABORATORIOS BIOSANO S.A.,** ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile; para lo cual adjuntó entre otros documentos: Soporte del comprobante de la transacción electrónica Nro. 1781197331 de BANCOLOMBIA, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que en visita no presencial realizada por teleconferencia a través de la herramienta virtual Microsoft Teams los días 24 y 25 de abril del 2023, al establecimiento **LABORATORIOS BIOSANO S.A.** ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile; con el fin de verificar el cumplimiento de las no conformidades MAYORES tendiente a la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima emitieron el siguiente concepto técnico: *"**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:*

ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACEUTICA**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).

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 radio fármacos y no biológicos.*
2. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos, adicionalmente son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.*
3. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual, 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 antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.*

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
@Invimacolombia

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

Resolución Nro. 2023016796 del 26 de Abril de 2023
Por la cual se concede la Renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., identificado con RUT Nro. 88.597.500-3

4. *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.*
5. *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 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 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. De igual 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 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 Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria 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 los días 24 y 25 de abril de 2023 a través de la herramienta virtual Microsoft Teams, que el establecimiento **LABORATORIO BIOSANO S.A.** ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile; **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conceptuaron en acta de visita practicada los días 24 y 25 de abril de 2023 a través de la herramienta virtual Microsoft

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
@invimacolombia

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

Resolución Nro. 2023016796 del 26 de Abril de 2023
Por la cual se concede la Renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., identificado con RUT Nro. 88.597.500-3

Teams, que el establecimiento **LABORATORIO BIOSANO S.A.** ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile. **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.**

Que de acuerdo con la revisión del acta de visita de los días 24 y 25 de abril de 2023, se hace necesario corregir el nombre de la sociedad del concepto técnico emitido.

Que de acuerdo con la revisión del acta de visita de los días 24 y 25 de abril de 2023, se hace necesario corregir el nombre de la sociedad del concepto técnico emitido. Por lo anterior, el día 16 de mayo de 2023 en reunión no presencial a través de la herramienta virtual Microsoft Teams, se elabora acta aclaratoria suscrita entre representantes de **LABORATORIO BIOSANO S.A.** y profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, teniendo en cuenta que, en dicha acta de visita se citó erróneamente: "**LABORATORIOS BIOSANO S.A.**" *(Subrayado fuera de texto).* En consecuencia, se procede a hacer la corrección del nombre de la sociedad a ""**LABORATORIO BIOSANO S.A.**" en el acta de visita practicada los días 24 y 25 de abril de 2023.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER la **RENOVACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoría de la presente Resolución al establecimiento **LABORATORIO BIOSANO S.A.,** ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile, para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICA**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas).

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 radio fármacos y no biológicos.
2. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos, adicionalmente son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual, 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 antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
4. 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
5. 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

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
@Invimacolombia

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

Resolución Nro. 2023016796 del 26 de Abril de 2023
Por la cual se concede la Renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO BIOSANO S.A., identificado con RUT Nro. 88.597.500-3

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 o Apoderado de **LABORATORIO BIOSANO S.A.** el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse 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 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 ejecutoría.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: S. Alvarez (O.F.)
Revisión Técnica: D. Fino (O.F.)
Vo.Bo. Coordinadora GTM: E. Neira
Revisión Legal: S. Utrera (Abog)
Archivo: Exp. 201E

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
@Invimacolombia