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

**Resolución Nro. 2024011778 del 16 de marzo de 2024**
**Por la cual se concede la renovación de la certificación Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica a NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co., Ltd, identificado con número 91130100104397700P**

**El Director Técnico (E) 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. 2019036369 del 21 de agosto de 2019, el Invima concedió 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 resolución en mención, al establecimiento **NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co., Ltd.,** ubicado en N. 388 East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province, República Popular de China, para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

| ESTÉRILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIOS ACTIVOS** | **FORMAS FARMACÉUTICAS** | |
| ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Penicilinas) | Sólidos | Polvos para inyección en viales de pequeño volumen |

**NOTAS ACLARATORIAS:**

1. Los antibióticos betalactámicos, sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos), citostáticos, inmunosupresores, biológicos y productos radiofarmacéuticos requieren áreas especiales de manufactura, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
2. Los procesos de mezcla y llenado del polvo para inyección son realizados en áreas asépticas bajo flujo laminar.
3. Los productos no incluyen la solución para su reconstitución.
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 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. 20221239509 del 22 de noviembre de 2022 la señora Luperly Sabogal Martínez representante legal de **DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S**, sociedad autorizada por **NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co., Ltd,** para actuar ante el Invima, solicitó visita tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica para el establecimiento **NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co., Ltd,** ubicado en N. 388 East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province, República Popular de China, 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, el soporte de pago con número transacción 115628 de la entidad bancaria Davivienda como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 11, 12, 13, 14 y 15 de septiembre del 2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, realizaron visita al establecimiento **NORTH CHINA**



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. 2024011778 del 16 de marzo de 2024**
**Por la cual se concede la renovación de la certificación Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica a NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co., Ltd, identificado con número 91130100104397700P**

**PHARMACEUTICAL Co., Ltd,** ubicado en N. 388 East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province, República Popular de China, 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 los Anexos Técnicos de la Resolución 1160 de 2016, Serie de Informes Técnicos 908 de la OMS, Informe Técnico Nro. 37 anexo 4 y Serie de informes Técnicos 961, Informe Técnico Nro. 45 anexo 6; Resolución 3028 de 2008, Decreto 2086 de 2010 y Decreto 335 de 2022 del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos –INVIMA, conceptúa que* ***NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co., Ltd,*** *ubicado en N. 388 East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province, República Popular de China,* ***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:*

| *ESTÉRILES* | | |
|---|---|---|
| ***PRINCIPIOS ACTIVOS*** | ***FORMAS FARMACÉUTICAS*** | |
| *ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Penicilinas)* | *Sólidos* | *Polvos para reconstituir de pequeño volumen (viales).* |

***NOTAS ACLARATORIAS:***

1. *Los antibióticos betalactámicos requieren áreas especiales de manufactura, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.*
2. *La fabricación de los productos estériles (mezcla y envase) en forma de polvos para reconstituir es realizada en ambiente aséptico partiendo de materias primas estériles.*
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 frío y los productos no incluyen la solución para su reconstitución.*
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. 20231327926 del 12 de diciembre de 2023 la señora Luperly Sabogal Martínez representante legal de **DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S**, sociedad autorizada por **NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co., Ltd,** para actuar ante el Invima, solicitó segunda visita tendiente a la verificación del cumplimiento de las no conformidades mayores y menores de la visita de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica las cuales no fueron cumplidas como quedó consignado en el acta de visita notificado el 15 de septiembre de 2023 para el establecimiento **NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co., Ltd,** ubicado en N. 388 East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province, República Popular de China, para lo cual adjuntó, entre otros documentos: el soporte de pago con número transacción 120058 de la entidad bancaria Davivienda 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 06 y 07 de marzo de 2024, al establecimiento **NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co.,**



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. 2024011778 del 16 de marzo de 2024**
**Por la cual se concede la renovación de la certificación Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica a NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co., Ltd, identificado con número 91130100104397700P**

**Ltd,** ubicado en N. 388 East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province, República Popular de China; con el fin de verificar el cumplimiento de las no conformidades mayores y menores tendiente a la renovación 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 los Anexos Técnicos de la Resolución 1160 de 2016, Serie de Informes Técnicos 908 de la OMS, Informe Técnico Nro. 37 anexo 4 y Serie de informes Técnicos 961, Informe Técnico Nro. 45 anexo 6; Resolución 3028 de 2008, Decreto 2086 de 2010 y Decreto 335 de 2022 del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos –INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que* ***NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co., Ltd,*** *ubicado en N. 388 East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province, República Popular de China,* ***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:*

| ***ESTÉRILES*** | | |
|---|---|---|
| ***PRINCIPIOS ACTIVOS*** | ***FORMAS FARMACÉUTICAS*** | |
| *ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Penicilinas)* | *Sólidos* | *Polvos para reconstituir de pequeño volumen (viales).* |

***NOTAS ACLARATORIAS:***

1. *Los antibióticos betalactámicos requieren áreas especiales de manufactura, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.*
2. *La fabricación de los productos estériles (mezcla y envase) en forma de polvos para reconstituir es realizada en ambiente aséptico partiendo de materias primas estériles.*
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 frío y los productos no incluyen la solución para su reconstitución.*
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 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.



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. 2024011778 del 16 de marzo de 2024**
**Por la cual se concede la renovación de la certificación Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica a NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co., Ltd, identificado con número 91130100104397700P**

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 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 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 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 solicitó 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 11, 12, 13, 14 y 15 de septiembre del 2023.

Que los días 06 y 07 de marzo de 2024, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron la visita de verificación no presencial por teleconferencia mediante la herramienta virtual Microsoft Teams, en la cual conceptuaron que el establecimiento **NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co., Ltd,** ubicado en N. 388 East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province, República Popular de China, **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 certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co., Ltd,** ubicado en N. 388 East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province, República Popular de China, para la **FABRICACIÓN DE LOS 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 Nro. 2024011778 del 16 de marzo de 2024**
**Por la cual se concede la renovación de la certificación Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica a NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co., Ltd, identificado con número 91130100104397700P**

| ESTÉRILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIOS ACTIVOS** | **FORMAS FARMACÉUTICAS** | |
| ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Penicilinas) | Sólidos | Polvos para reconstituir de pequeño volumen (viales). |

**NOTAS ACLARATORIAS**

1. Los antibióticos betalactámicos requieren áreas especiales de manufactura, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
2. La fabricación de los productos estériles (mezcla y envase) en forma de polvos para reconstituir es realizada en ambiente aséptico partiendo de materias primas estériles.
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 frío y los productos no incluyen la solución para su reconstitución.
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.

**ARTICULO 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 **NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co., Ltd,** 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 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**

**LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ**
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: G. Hernández (Q.F.)
Revisión Técnica: X. Barbosa (Q.F.)
Revisión Legal: Y. Castillo (Abog)
Vo.Bo Coordinadora GTM: E. Neira (Q.F.)
Nro. de Exp. 425E



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