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

Resolución Nro. 2025012268 de 31 de marzo de 2025
Por la cual se concede la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura a NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO LTD., identificado con No. 91130182554463533P

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 radicado Nro. 20231279261 del 31 de octubre de 2023, la señora **LUPERLY SABOGAL MARTINEZ** Representante Legal de **SICMA FARMA S.A.S** actuando en calidad de apoderada de **NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO LTD.,** solicitó visita tendiente a la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para **NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO LTD.,** ubicado en No. 98 Hainan Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang, República Popular de China, para lo cual anexó, entre otros documentos: el soporte de las transacciones Nros. 101743 y 104451de la entidad bancaria Banco Davivienda como constancia de pago por los derechos de las visita correspondiente.

Que durante los días 10, 11, 12, 13 y 14 de marzo de 2025, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, realizaron visita a **NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO LTD.,** ubicado en No. 98 Hainan Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang, República Popular de China, tendiente a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, 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* ***NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO LTD,*** *ubicado en No. 98 Hainan Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang, República Popular de China,* ***CUMPLE*** *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 (Cefalosporinas)	*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. *El llenado de los productos estériles en forma de polvos para reconstituir es realizado en ambiente aséptico partiendo de materias primas estériles.*
3. *Los productos alcance de la presente inspección son fabricados en el Workshop 101, líneas 2A1, 2A2, 2B1 and 2B2.*
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 frío.*
5. *Los productos no incluyen la solución para su reconstitución.*
6. *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

www.invima.gov.co | @invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: (601) 242 5040 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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

Resolución Nro. 2025012268 de 31 de marzo de 2025
Por la cual se concede la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura a NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO LTD., identificado con No. 91130182554463533P

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.

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 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 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 12 del Decreto 335 de 2022 establece que la autorización de nuevos procesos de elaboración, adecuación o preparación, forma farmacéutica, según aplique, requerirá de la respectiva certificación.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita realizada los días 10, 11, 12, 13 y 14 de marzo de 2025, que el establecimiento **NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO LTD.,** ubicado en No. 98 Hainan Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang, 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 **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 a **NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO LTD.,** ubicado en No. 98 Hainan Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang, 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 (Cefalosporinas)	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. El llenado de los productos estériles en forma de polvos para reconstituir es realizado en ambiente aséptico partiendo de materias primas estériles.
3. Los productos alcance de la presente inspección son fabricados en el Workshop 101, líneas 2A1, 2A2, 2B1 and 2B2.
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 frío.

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

Resolución Nro. 2025012268 de 31 de marzo de 2025
Por la cual se concede la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura a NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO LTD., identificado con No. 91130182554463533P

5. Los productos no incluyen la solución para su reconstitución.
6. 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 de 2011al representante legal y/o apoderado de **NCPC HEBEI HUAMIN 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.

ARTÍCULO TERCERO. - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: S. Oyuela (I.Q.)
Revisión Técnica: D. Fino (Q.F.) P/P
Revisión Legal: Y. Castillo (Abogada)
Vo. Bo. Coordinadora GTM: C. Arévalo (Bact.) P/P
Archivo: Exp. 423E

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: (601) 242 5040 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá