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

Resolución Nro. 2025059790 del 19 de noviembre de 2025
Por la cual se concede la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ANGLO PHARMA S.A., IDENTIFICADO CON NIT: 860.518.131–1.

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 No. 2023058163 del 12 de diciembre de 2023, el Invima concedió la renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoría de la resolución en mención a **ANGLO PHARMA S.A.** ubicado en 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:

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 por orden del oficio comisorio Nro. No 3000-0063-2025, el día 11 de marzo de 2025, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, se hicieron presentes en **ANGLO PHARMA S.A.** ubicado en la Carrera 24 No.76-35 de Bogotá, D.C., con el fin de realizar seguimiento al cumplimiento de las Buenas Prácticas Manufactura farmacéutica para la fabricación de medicamentos, en la cual se emitió concepto técnico de **NO MANTIENE** las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación respectiva mediante la Resolución Nro. 2023058163 del 12 de diciembre de 2023, por lo tanto, **NO CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica **PARA FABRICACIÓN DE NINGUNA FORMA FARMACÉUTICA LÍQUIDA: soluciones, emulsiones y suspensiones**, autorizadas mediante la Resolución 2023058163 del 12 de diciembre de 2023. En consecuencia, se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en la ***"SUSPENSIÓN TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DEL ÁREA DE LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES y CONGELACION DE PRODUCTO"*.**

Que mediante Resolución No. 2025011356 del 25 de marzo de 2025, se cancela parcialmente la certificación de cumplimiento de las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** otorgada mediante la Resolución No. 2023058163 del 12 de diciembre de 2023 a **ANGLO PHARMA S.A.** ubicado en la Carrera 24 No.76-3 de Bogotá, D.C., en el sentido de retirar la autorización para la fabricación de medicamentos

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

Resolución Nro. 2025059790 del 19 de noviembre de 2025
Por la cual se concede la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ANGLO PHARMA S.A., IDENTIFICADO CON NIT: 860.518.131–1.

en las formas farmacéuticas **LIQUIDAS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES** y se **ACTUALIZA** el concepto técnico quedando de la siguiente manera: **ANGLO PHARMA S.A.** ubicado en la Carrera 24 No.76-35 de Bogotá, D.C., **CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFATURA 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	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. 20251097621 del 11 de abril de 2025, el señor **LUIS EMIRO GONZALEZ CAMACHO** actuando en calidad de Representante Legal de **ANGLO PHARMA S.A.** solicitó visita tendiente a la ampliación 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: Instrumento de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica debidamente diligenciado, formato de solicitud de trámite de visita y copia de la transacción electrónica Nro. 2503-1331374144 de la entidad bancaria Bancolombia, como constancia de pago por los derechos de visita correspondiente.

Que durante los días 05, 06 y 07 de mayo de 2025, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, realizaron visita a **ANGLO PHARMA S.A.** ubicado en la Carrera 24 No.76-35 de Bogotá, D.C., tendiente a la ampliación de la certificación en 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 908 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 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social con sus respectivos anexos vigentes, Resolución 3028 de agosto de 2008, Decreto 2086 de Junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social 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 **ANGLO PHARMA S.A.** ubicado en Carrera 24 N° 76 – 35 Bogotá D.C., **CUMPLE CONDICIONADO** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo tanto se **AMPLIA** el concepto técnico emitido mediante resoluciones No. 2025011356 del 25/03/2025 por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2023058163 del 12 de diciembre de 2023 para los siguientes procesos y actividades:*

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

Resolución Nro. 2025059790 del 19 de noviembre de 2025
Por la cual se concede la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ANGLO PHARMA S.A., IDENTIFICADO CON NIT: 860.518.131–1.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	*FORMAS FARMACÉUTICAS*	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones, Emulsiones y Suspensiones.*

*Y se **AMPLIA EN CAPACIDAD INSTALADA DE ÁREAS** semisólidos 3 (fabricación, envase, esclusa de materiales y esclusa de personal), área de polvos para suspensión (área de envase, esclusa de materiales y esclusa de personal), líquidos 2 y 1 (fabricación y envase con esclusas de personal y materiales independientes) y **AMPLIACIÓN EN CAPACIDAD INSTALADA DE EQUIPOS**, envasadora de polvos código EP075, blisteadora estuchadora de tubos código BL091, unidades manejadoras del sistema HVAC códigos VS122, VE122, VS125, VE125, VE131, un punto de uso nuevo en sistema de obtención de agua purificada piso 2, 8 puntos de uso nuevos en sistema de obtención de agua purificada del tercer piso y cuatro puntos nuevos en el sistema de aire comprimido."*

Que mediante radicado Nro. 20251138384 del 23 de mayo de 2025, el señor **LUIS EMIRO GONZALEZ CAMACHO** actuando en calidad de Representante Legal de **ANGLO PHARMA S.A.** solicitó ante este Instituto visita de la verificación al cumplimiento de los requerimientos que fueron No Cumplidos, según el acta de inspección notificada el día 07 de mayo de 2025, tendiente a la ampliación 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 la solicitud de verificación al cumplimiento de los requerimientos que fueron No Cumplidos, así como el pago con transacción electrónica Nro. 2505-1492189652 de la entidad bancaria Banco BBVA Colombia S.A. como constancia de pago por los derechos de visita correspondiente, entre otros documentos.

Que el día 14 de octubre de 2025, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA se hicieron presentes en las instalaciones del establecimiento **ANGLO PHARMA S.A.** ubicado en la Carrera 24 No.76-35 de Bogotá, D.C., para la verificación al cumplimiento de los requerimientos que fueron No Cumplidos, según el acta de visita notificada el día 07 de mayo de 2025 tendiente a la ampliación de la certificación en las 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 Informe Técnico 37: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, Resolución 3028 de agosto de 2008, Resolución 2086 de junio de 2010, Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social con sus respectivos anexos vigentes 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 **ANGLO PHARMA S.A.** ubicado en Carrera 24 No. 76 – 35 Bogotá D.C. **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** por lo tanto, se **AMPLIA** el concepto técnico emitido mediante resoluciones No. 2023058163 del 12 de diciembre de 2023 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.*

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 hormonas no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.*
2. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios y las formas farmacéuticas antes descritas, que no requieren cadena de frio. Y no incluye el acondicionamiento secundario de medicamentos vitales no disponibles.*
3. *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*

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

Resolución Nro. 2025059790 del 19 de noviembre de 2025
Por la cual se concede la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ANGLO PHARMA S.A., IDENTIFICADO CON NIT: 860.518.131–1.

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.

*Y se **AMPLIA EN CAPACIDAD INSTALADA DE ÁREAS** semisólidos 3 (fabricación, envase, esclusa de materiales y esclusa de personal), área de polvos para suspensión (área de envase, esclusa de materiales y esclusa de personal), líquidos 2 y 1 (fabricación y envase con esclusas de personal y materiales independientes) y **AMPLIACIÓN EN CAPACIDAD INSTALADA DE EQUIPOS**, envasadora de polvos código EP075, blisteadora estuchadora de tubos código BL091, unidades manejadoras del sistema HVAC códigos VS122, VE122, VS125, VE125, VE131, un punto de uso nuevo en sistema de obtención de agua purificada piso 2, 8 puntos de uso nuevos en sistema de obtención de agua purificada del tercer piso y cuatro puntos nuevos en el sistema de aire comprimido.*

*Por lo anterior, se **ACTUALIZA** el concepto técnico emitido, quedando de la siguiente manera:*

***ANGLO PHARMA S.A.** ubicado en Carrera 24 No. 76 – 35 Bogotá D.C. **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:*

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 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.

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

Resolución Nro. 2025059790 del 19 de noviembre de 2025
Por la cual se concede la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ANGLO PHARMA S.A., IDENTIFICADO CON NIT: 860.518.131–1.

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 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 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 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 mediante radicado Nro. 20251138384 del 23 de mayo de 2025 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 05, 06 y 07 de mayo de 2025.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conceptuaron el día 14 de octubre de 2025, que el establecimiento **ANGLO PHARMA S.A.** ubicado en 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 **AMPLIACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la Resolución Nro. 2023058163 del 12 de diciembre de 2023 a **ANGLO PHARMA S.A.** ubicado en 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:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones.

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 hormonas no sexuales, no

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

Resolución Nro. 2025059790 del 19 de noviembre de 2025
Por la cual se concede la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ANGLO PHARMA S.A., IDENTIFICADO CON NIT: 860.518.131–1.

antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios y las formas farmacéuticas antes descritas, que no requieren cadena de frio. Y no incluye el acondicionamiento secundario de medicamentos vitales no disponibles.
3. 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.

Y se **AMPLIA EN CAPACIDAD INSTALADA DE ÁREAS** semisólidos 3 (fabricación, envase, esclusa de materiales y esclusa de personal), área de polvos para suspensión (área de envase, esclusa de materiales y esclusa de personal), líquidos 2 y 1 (fabricación y envase con esclusas de personal y materiales independientes) y **AMPLIACIÓN EN CAPACIDAD INSTALADA DE EQUIPOS**, envasadora de polvos código EP075, blisteadora estuchadora de tubos código BL091, unidades manejadoras del sistema HVAC códigos VS122, VE122, VS125, VE125, VE131, un punto de uso nuevo en sistema de obtención de agua purificada piso 2, 8 puntos de uso nuevos en sistema de obtención de agua purificada del tercer piso y cuatro puntos nuevos en el sistema de aire comprimido.

ARTÍCULO SEGUNDO. - ACTUALIZAR el concepto técnico quedando de la siguiente manera: **ANGLO PHARMA S.A.** ubicado en Carrera 24 No. 76 – 35 Bogotá D.C., **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:

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.

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

Resolución Nro. 2025059790 del 19 de noviembre de 2025
Por la cual se concede la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ANGLO PHARMA S.A., IDENTIFICADO CON NIT: 860.518.131–1.

ARTÍCULO TERCERO. - NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al representante legal o apoderado de **ANGLO PHARMA 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, 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 CUARTO. - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: L. Álvarez (Q.F.)
Revisión Técnica: Y. Manrique (Q.F.)
Revisión Legal: V. Castillo (Abogada)
Vo. Bo. Coordinadora GTM: C. Arévalo (Bact.)
Archivo: Exp. 36