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

Resolución Nro. 2025063254 del 03 de diciembre de 2025

Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. - VITECO S.A., CON NIT 860.001.701-1

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 radicado Invima Nro. Nro. 20251201892 del 31 de julio de 2025, el señor Harold Orozco Sparza, actuando en calidad de representante legal de **VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. - VITECO S.A.**, solicitó visita de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para **VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. - VITECO S.A.,** ubicado en la Transversal 20A No. 4A – 81 de Bogotá D.C., para lo cual adjuntó entre otros documentos: Formato de solicitud de trámites, Site Master File, la Guía de Inspección de Establecimientos de Producción Farmacéutica debidamente diligenciada y el soporte de pago con transacción electrónica Nro. 2507-1660069954 de la entidad bancaria Banco Caja Social, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 15, 16 y 17 de septiembre de 2025 y continuando los días 24, 25 y 26 de noviembre de 2025, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, realizaron visita a **VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. - VITECO S.A.,** ubicado en la Transversal 20A No. 4A – 81 de Bogotá D.C., tendiente a la certificación en 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, Serie de informes Técnicos 961, Informe Técnico Nro. 45 anexo 6; Resolución 2190 de 2020, 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* ***VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. - VITECO S.A.,*** *identificado con* ***NIT.: 860.001.701-1,*** *Matricula Nro.* ***00016345****, ubicado en la Transversal 20A No. 4A – 81 de 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:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (Ampollas de vidrio y ampollas plásticas BFS)*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (Ampollas de vidrio y ampollas plásticas BFS)*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (Ampollas de vidrio y ampollas plásticas BFS)*

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 una vez llenas son sometidas a 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. *La fabricación de ampollas en el núcleo 2 sólo incluye la línea Biolab B.*
5. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
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*

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

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

Resolución Nro. 2025063254 del 03 de diciembre de 2025
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. - VITECO S.A., CON NIT 860.001.701-1

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.

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, o ampliación de esta, se sujetarán a lo establecido en este Artículo.

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 profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conceptuaron en acta de visita realizada durante los días 15, 16 y 17 de septiembre de 2025 y continuando los días 24, 25 y 26 de noviembre de 2025, que **VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. - VITECO S.A.**, ubicado en la Transversal 20A No. 4A – 81 de 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 **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 presente resolución a **VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. - VITECO S.A.**, ubicado en la Transversal 20A No. 4A – 81 de Bogotá D.C., **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (Ampollas de vidrio y ampollas plásticas BFS)

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

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

Resolución Nro. 2025063254 del 03 de diciembre de 2025
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. - VITECO S.A., CON NIT 860.001.701-1

ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (Ampollas de vidrio y ampollas plásticas BFS)
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (Ampollas de vidrio y ampollas plásticas BFS)

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 una vez llenas son sometidas a 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. La fabricación de ampollas en el núcleo 2 sólo incluye la línea Biolab B.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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 del 2011, al representante legal y/o apoderado de **VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. - VITECO S.A** del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir 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

Gloria Cecilia Peñuela S

GLORIA CECILIA PEÑUELA SANCHEZ
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Ríos (Bact.)
Revisión Técnica: L. Jaramillo (Q.F.)
Revisión Legal: V. Castillo (Abogada)
Vo.Bo. C. Arévalo Coordinadora GTM
Expediente Nro. 911

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