MINSALUD

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

600-6084-17

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Pre Rad: 17075665 Radicado: 17075729
Folios 3 Clave 974233
De: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODU
Para: ALMACENES GENERALES DE DEPOS
Fecha 17/07/18 09:33 dgonzalezc

Señor
ZAMIR LEONARDO TORIJANO PEREZ
Representante Legal
ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A
notificaciones@ almaviva.com.co

Referencia: **NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 054-17**
(14 de Julio de 2017)

Respetado Señor:

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo NOTIFICA el siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	**2017020509**
PROCESO/TRÁMITE:	**Por la cual se Concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura**
EXPEDIENTE:	**1033**
INTERESADO:	**ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A.- Nit. 860.002.153-8**
FECHA DE EXPEDICIÓN DE LA RESOLUCIÓN:	**22 DE MAYO DE 2017**
FIRMADO POR:	FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN – Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos.

Contra la Resolución No. **2017020509** sólo procede el **recurso de reposición**, interpuesto ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente al de la entrega de este aviso en el lugar de destino.

Atentamente,

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

ANEXO: Se adjunta a este aviso en dos (2) folios copia íntegra de la Resolución Nro. **2017020509** del 22 de mayo de 2017 proferido por este Despacho.

Proyectó: P. Rodríguez (MCB.) Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado) Exp 1033

RESOLUCIÓN Nro. 2017020509 del 22/05/2017.

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A., CON NIT 860002153 – 8.

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 549 de 2001 y Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Con Resolución Nro. 2014007647 del 21 de marzo de 2014 el INVIMA otorgó la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la misma a **ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A.**, ubicado en la Calle 65Bis Nro. 88-84 Bodega 1 de Bogotá D.C., para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, colocación de stiker, estuchado, desestuchado y colocación de inserto) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, hormonas no sexuales, antineoplásicos, inmunosupresores, biológicos y comunes que requieran y no requieran cadena de frío en todas las formas farmacéuticas.

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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
3. 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. 2017018008 del 13/02/2017 el Vicepresidente de Productividad y Estrategia y el Director Técnico Nacional de **ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A.**, solicitaron visita de Renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica; al establecimiento **ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A.**, ubicado en la Calle 65Bis Nro. 88-84 Bodega 1 de Bogotá D.C., para lo cual adjuntó entre otros documentos: Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento, Guía de Inspección diligenciada y comprobante de consignación Nro. 2168815-53 del Banco Davivienda por concepto de pago de los derechos de la visita correspondiente.

Que los días durante los días 15, 16, 17 y 18 de Mayo de 2017, se realizó visita al establecimiento **ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A.**, por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a la Renovación de la certificación del cumplimiento de 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 serie 823, Informe Técnico 32: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, adoptado por la Resolución 03183 del 23 de Agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guía de inspección del INVIMA adoptada por la Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional*

RESOLUCIÓN Nro. 2017020509 del 22/05/2017.

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A., CON NIT 860002153 – 8.

*de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **INVIMA-**, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que **ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A.**, ubicado en Calle 65Bis Nro. 88-84 Bodega 1 y 2 de Bogotá D.C **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** por lo tanto se **RENUEVA** el concepto técnico, para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, colocación de stiker, estuchado, desestuchado y colocación de inserto) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, hormonas no sexuales, antineoplásicos, inmunosupresores, biológicos y comunes que requieran y no requieran cadena de frío, en todas las formas farmacéuticas "*

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. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente para el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
3. *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."*

CONSIDERACIONES

Que el Artículo 1 del Decreto 549 de 2001, establece que los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen, deberán solicitar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que el Parágrafo 2 del Artículo 2 del Decreto 549 de 2001, expresa que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM.

Que el Artículo 6 del Decreto 549 de 2001, consagra que le corresponde al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-** o a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

Que el Artículo 8 del Decreto 549 de 2001, contempla que la autorización de productos, área de manufactura y procesos productivos nuevos para un laboratorio de fabricación de medicamentos certificado con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, requerirá de la respectiva certificación, para lo cual se surtirá el procedimiento dispuesto en este decreto.

Que el Artículo 7 del Decreto 2266 de 2004 consagra que le corresponde al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**, expedir el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Fitoterapéuticos.

Que el Artículo 6 del Decreto 2086 de 2010 que modifica el Artículo 7 del Decreto 549 de 2001 en cuanto a la vigencia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, establece que el

RESOLUCIÓN Nro. 2017020509 del 22/05/2017.

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A., CON NIT 860002153 – 8.

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 profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 15, 16, 17 y 18 de mayo de 2017, conceptuaron que el establecimiento **ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A.**, ubicado en Calle 65Bis Nro. 88-84 Bodega 1 y 2 de Bogotá D.C **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A.**, ubicado en Calle 65Bis Nro. 88-84 Bodega 1 y 2 de Bogotá D.C **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, colocación de stiker, estuchado, desestuchado y colocación de inserto) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, hormonas no sexuales, antineoplásicos, inmunosupresores, biológicos y comunes que requieran y no requieran cadena de frío, en todas las formas farmacéuticas.

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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente para el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
3. 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.

ARTÍCULO SEGUNDO Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de la **ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA 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.

RESOLUCIÓN Nro. 2017020509 del 22/05/2017.

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A., CON NIT 860002153 – 8.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Y.cuadra (Q.F.)
Revisión Técnica: P. Rodriguez (Microbiol.)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado)
Vo.Bo Coordinadora: A. Cadena
Archivo: Exp.1033.

Almaviva

CERTIFICADOS BUENAS PRACTICAS MANUFACTURA
24/02/2020 15:51 Exp: **0** Fol: 94
Tipo entrega: CD
Radicación: 20201037373 Primera Radicacion
Cons: 104476017 **20201037373**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 163565
Grupo: MEDICAMENTOS
CESAR DIAZ ROCHA
aperezmo@almaviva.com.co
Calle 100 N° 7-33 Oficina 1701 Torre 1 Edificio Capital Tower BO

Bogotá, 21 de Febrero del 2020

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Ciudad

REFERENCIA: Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Cordial Saludo,

Por medio del presente comunicado solicito ante su despacho en calidad de representante legal realizar visita a la empresa ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO ALMAVIVA S.A con domicilio Calle 65 BIS N°88-84 Bodega 1, Bogotá D.C., con el fin de renovar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, la cual fue concedida mediante la Resolución 2017020509 del 22 de mayo del 2017.

Agradeciendo la atención prestada y atento a notificación.

Atentamente,

CESAR DÍAZ ROCHA
REPRESENTANTE LEGAL SUPLENTE
ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO ALMAVIVA S.A