RESOLUCIÓN No. 2021038195 del 06 de septiembre de 2021
Por la cual se modifica parcialmente la Resolución Nro. 2019015288 del 26 de Abril de 2019, que concedió la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a CAMBRIDGE PHARMACEUTICAL S.A.S., Identificado con NIT Nro. 900.348.955-8

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, 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. 2019015288 del 26 de Abril de 2019, se concedió 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 Resolución en mención, al establecimiento **CAMBRIDGE PHARMACEUTICAL S.A.S.,** ubicado en la Calle 49 Sur Nro. 43A–30 de Envigado-Antioquia, **PARA El ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de sellos de seguridad y/o inserto) de medicamentos estériles y no estériles con base en los principios activos comunes, en todas las formas farmacéuticas que no requieran cadena de frío.

Que mediante Resolución Nro. 2019022112 del 31 de mayo de 2019, se concedió la **AMPLIACION** de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **CAMBRIDGE PHARMACEUTICAL S.A.S.**, ubicada en la Calle 49 Sur Nro. 43A–30 de Envigado-Antioquia, **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 (viales y ampollas)

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. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. 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 Nro. 20211158882 del 10/08/2021, el Señor Harvey Alonso Jaramillo Vergara, actuando en calidad de Apoderado de **CAMBRIDGE PHARMACEUTICAL S.A.S.**, ubicada en la Calle 49 Sur Nro. 43A–30 de Envigado-Antioquia solicitó la modificación de la Resolución Nro. 2019015288 del 26 de Abril de 2019, en el sentido de cambiar el titular del establecimiento **CAMBRIDGE PHARMACEUTICAL S.A.S.** con NIT **900.348.955-8** por **BALANCE PHARMA S.A.S.** con NIT **900.738.450-4**, para lo cual allegó transacción electrónica Nro. 1059305009 de Bancolombia, por concepto del trámite correspondiente, formato de solicitud de trámites; copia de documentos legales que respaldan el cambio de titularidad, entre otros, en los que se declara el cambio de titular DE: **CAMBRIDGE PHARMACEUTICAL S.A.S.** A: **BALANCE PHARMA S.A.S**; encontrándose como parte de la documentación allegada, correspondencia en las condiciones certificadas en cuanto a número de identificación, domicilio fiscal, instalaciones, entre otros, de acuerdo a lo autorizado mediante la Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura emitida por el Invima.

CONSIDERACIONES

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

Que el Artículo Sexto 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 cumplimento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

RESOLUCIÓN No. 2021038195 del 06 de septiembre de 2021
Por la cual se modifica parcialmente la Resolución Nro. 2019015288 del 26 de Abril de 2019, que concedió la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a CAMBRIDGE PHARMACEUTICAL S.A.S., Identificado con NIT Nro. 900.348.955-8

Que de acuerdo con lo solicitado en el documento bajo radicado INVIMA Nro. 20211158882 del 10/08/2021, es procedente modificar la Resolución Nro. 2019015288 del 26 de Abril de 2019, que concedió la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **CAMBRIDGE PHARMACEUTICAL S.A.S.** con NIT **900.348.955-8,** ubicado en la Calle 49 Sur Nro. 43A–30 de Envigado-Antioquia, en el sentido de inscribir su cambio de titularidad a **BALANCE PHARMA S.A.S.** con NIT **900.738.450-4**, de acuerdo a la documentación allegada donde se evidencia el contrato de compraventa celebrado el 25 de junio de 2021.

Que teniendo en cuenta según se describe en la documentación allegada, con el cambio de titularidad DE: **CAMBRIDGE PHARMACEUTICAL S.A.S.** A: **BALANCE PHARMA S.A.S.**, se mantienen cada una de las condiciones certificadas en cuanto a domicilio fiscal, instalaciones, entre otros, de acuerdo a lo autorizado mediante la Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que teniendo en cuenta que el citado cambio no incide en el sentido del concepto técnico, se encuentra procedente efectuar el correspondiente cambio de Titular de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica.

Con base en las anteriores consideraciones, este Despacho;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- MODIFICAR parcialmente la Resolución Nro. 2019015288 del 26 de Abril de 2019, que concedió la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **CAMBRIDGE PHARMACEUTICAL S.A.S.** con **NIT: 900348955-8**, ubicado en la Calle 49 Sur Nro. 43A–30 de Envigado-Antioquia, en el sentido de efectuar el cambio de titularidad de la Sociedad de la referencia a: **BALANCE PHARMA S.A.S.** con NIT **900.738.450-4.**

ARTICULO SEGUNDO. – NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular **BALANCE PHARMA S.A.S.**, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó P. Dueñas (Q.F.)
Revisión Técnica: Y. Chimbi (Bact.)
Vo.Bo. Coordinadora: E. Neira (Coordinadora GTM)
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada)
Archivo: Exp. 1328
2/09/2021

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co