RESOLUCIÓN No. 2021040813 del 17 de septiembre de 2021
Por la cual se modifica parcialmente la Resolución Nro. 2019013023 del 09 de abril de 2019, que concedió la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio 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. 2019013023 del 09 de abril de 2019, se concedió la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio 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 los siguientes métodos de análisis y/o técnicas analíticas:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	APARIENCIA, GRAVIMETRIA (PESO)
FISICOQUÍMICOS	pH, CONDUCTIVIDAD, CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC)
MICROBIOLOGICOS	ENDOTOXINAS BACTERIANAS.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materiales, materias primas, productos en proceso y producto terminado desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudios de estabilidad y demás ensayos que no fueron autorizadas en la anterior visita de certificación de BPL, 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. 20211158906 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. 2019013023 del 09 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. 1059312529 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 mediante el Artículo segundo de la Resolución 3619 de 2013 establece que las Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos son de obligatorio cumplimiento para aquellos laboratorios que realicen control de calidad de productos farmacéuticos, bien sea que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean externos que presten servicios de análisis de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él.

Que el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución 3619 de 2013, expresa que se exceptúan de la aplicación dispuesto en la citada Resolución los laboratorios que realicen análisis de control de calidad de productos biológicos y gases medicinales.

RESOLUCIÓN No. 2021040813 del 17 de septiembre de 2021
Por la cual se modifica parcialmente la Resolución Nro. 2019013023 del 09 de abril de 2019, que concedió la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a CAMBRIDGE PHARMACEUTICAL S.A.S.,
Identificado con NIT Nro. 900.348.955-8

Que el Artículo quinto de la Resolución 3619 del 2013 establece que los laboratorios de control de calidad deberán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio ante el INVIMA.

Que de acuerdo con lo solicitado en el documento bajo radicado INVIMA Nro. 20211158906 del 10/08/2021, es procedente modificar la Resolución Nro. 2019013023 del 09 de abril de 2019, que concedió la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio 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 el 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 Laboratorio.

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.

Con base en las anteriores consideraciones, este despacho;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- **MODIFICAR** parcialmente la Resolución No. 2019013023 del 09 de abril de 2019, que concedió la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio 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.) 8/09/21
Revisión Técnica: Y. Chimbi (Bact.)
Vo.Bo. Coordinadora: E. Neira (Coordinadora GTM)
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada)
Archivo: Exp. 1328L
16/09/2021

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