RESOLUCIÓN No. 2019012443 del 04 de Abril de 2019
Por la cual se Concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., Identificado con NIT Nro: 811038881-9

El Director Técnico (E) 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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2015052147 del 21 de diciembre de 2015 el INVIMA concedió la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la misma a **HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.**, ubicado en la calle 97 B Sur Nro. 50 -95 del municipio de la Estrella - Antioquia, PARA LOS PROCESOS DE MUESTREO (MATERIAS PRIMAS NO ESTERILES COMUNES, MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO) Y DISPENSACION DE MATERIAS PRIMAS NO ESTERILES COMUNES; ASI COMO EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (codificado, etiquetado, des etiquetado, empaque, desempaque, colocación de insertos, stickers y termo encogido) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes en formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas que no requieran cadena de frío.

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 los procesos de muestreo, dispensación y acondicionamiento secundario 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 solicitud radicada ante el INVIMA bajo Nro. 20181264589 del 21 de diciembre de 2018, la Directora Técnica de **HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.,** solicitó visita de Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento **HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.**, ubicado en la calle 97 B Sur Nro. 50 -95 del municipio de la Estrella - Antioquia, para lo cual anexó el Certificado de Existencia y Representación Legal, la Guía de Inspección de Establecimientos de Producción Farmacéutica debidamente diligenciada y soportes de la transacción electrónica No. 394089416 de Bancolombia por concepto de la visita, entre otros documentos.

Que durante los días 26, 27, 28 y 29 de marzo de 2019, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita al establecimiento **HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.**, ubicado en la calle 97 B Sur Nro. 50 -95 del municipio de la Estrella - Antioquia, tendiente a la Renovación de la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, 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, adoptados por Resolución 03183 de agosto de 1995, Decreto 549 de marzo de 2001, Guía de inspección del INVIMA adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008, Resolución 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la 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, **HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.,** ubicado en la calle 97 B sur Nro. 50-95 de la Estrella, Antioquia, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** por lo tanto **SE RENUEVA** el concepto técnico para los procesos de **MUESTREO** (MATERIAS PRIMAS NO ESTERILES COMUNES, MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO) Y **DISPENSACION** DE MATERIAS PRIMAS NO ESTERILES COMUNES; ASI COMO PARA EL **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, empaque, desempaque, colocación de insertos y stickers) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes en todas las formas farmacéuticas que no requieran cadena de frío.

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

RESOLUCIÓN No. 2019012443 del 04 de Abril de 2019
Por la cual se Concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., Identificado con NIT Nro: 811038881-9

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 los procesos de muestreo, dispensación y acondicionamiento secundario 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.

*Así mismo, se **AMPLÍA** el concepto técnico PARA LOS PROCESOS ANTES DESCRITOS INCLUYENDO MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO y en **CAPACIDAD INSTALADA** DE ÁREAS Y EQUIPOS (PESADAS 3) PARA EL PROCESO DE DISPENSADO DE MATERIAS PRIMAS NO ESTÉRILES COMUNES."*

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, deberán solicitar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

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

Que mediante el parágrafo segundo 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 mediante el artículo 6 del Decreto 2086 de 2010, mediante el cual se modificó el artículo 7 del Decreto 549 de 2001, establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

Que el parágrafo del artículo siete del citado Decreto, dispone que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura debe renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surte el procedimiento descrito en el compendio normativo en mención.

Que en el acta de visita de Inspección al Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento **HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.**, ubicado en la calle 97 B sur Nro. 50-95 de la Estrella, Antioquia, notificada el día 29 de marzo de 2019 se dejó la siguiente **NOTA**: "Teniendo en cuenta que no presentaron soportes de cumplimiento para las oportunidades números 22 y 23, no se autorizan los procesos de termoencogido, ni etiquetado de productos terminados en ninguna forma farmacéutica."

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 26, 27, 28 y 29 de marzo de 2019, que el establecimiento **HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.**, ubicado en la calle 97 B sur Nro. 50-95 de la Estrella, Antioquia, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución a **HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.**, ubicado en la calle 97 B sur Nro. 50-95 de la Estrella, Antioquia, para los procesos de **MUESTREO** (MATERIAS PRIMAS NO ESTERILES COMUNES, MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO) Y **DISPENSACION** DE MATERIAS PRIMAS NO ESTERILES COMUNES; ASI COMO PARA EL **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, empaque, desempaque, colocación de insertos y stickers) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes en todas las formas farmacéuticas que no requieran cadena de frío.

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

RESOLUCIÓN No. 2019012443 del 04 de Abril de 2019
Por la cual se Concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., Identificado con NIT Nro: 811038881-9

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 los procesos de muestreo, dispensación y acondicionamiento secundario con los principios activos y las formas farmacéuticas descrita.
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.

ARTICULO SEGUNDO.- Conceder la **AMPLIACIÓN** del concepto técnico para LOS PROCESOS ANTES DESCRITOS INCLUYENDO MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO y de la CAPACIDAD INSTALADA DE ÁREAS Y EQUIPOS (PESADAS 3) PARA EL PROCESO DE DISPENSADO DE MATERIAS PRIMAS NO ESTÉRILES COMUNES.

ARTÍCULO TERCERO.- **CONSOLIDAR** el **CONCEPTO TÉCNICO** quedando de la siguiente manera: **HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.,** ubicado en la calle 97 B sur Nro. 50-95 de la Estrella, Antioquia **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** por lo tanto **SE RENUEVA** el concepto técnico para los procesos de **MUESTREO** (MATERIAS PRIMAS NO ESTERILES COMUNES, MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO) Y **DISPENSACION** DE MATERIAS PRIMAS NO ESTERILES COMUNES; ASI COMO PARA EL **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, empaque, desempaque, colocación de insertos y stickers) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieran cadena de frío.

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 los procesos de muestreo, dispensación y acondicionamiento secundario 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 CUARTO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado judicial de la sociedad **HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.**, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella proceden el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los 10 días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico (E) 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 de la Ley 1437 del 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: F. Cepeda (BIOL) ____, Revisión técnica: M. Rodriguez (Q.F.) ____, Revisión legal: D Pulido (Abogada) ____,
VoBo. E. Neira A. Coordinadora (E) GTM ____ Nro. de expediente __1993___ 26/04/2019.

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

ACTA DE NOTIFICACIÓN

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nro. 2019012443 DEL 04 DE ABRIL DE 2019, "Por el cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura **HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.,** identificado con el NIT 811038881-9 a la Señora **MARIA PATRICIA PALOMINO VASQUEZ,** Identificado (a) con C.C. No. 42.768.852 de Itagui, Antioquia, en calidad de autorizado en acta de visita, haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, dentro de los Diez (10) días siguientes a la presente Notificación (Ley 1437 de 2011). Dos (2) folio.

Bogotá D.C. Mayo 23 de 2019 09:40 a.m.

Nombre del notificado y C.C. **MARIA PATRICIA PALOMINO VASQUEZ,** Identificado (a) con C.C. No. 42.768.852 de Itagui, Antioquia

Nombre del notificador y C.C. Nro. **YOLANDA CHIMBI ROJAS**
C.C.No. 52.751.894 de Bogotá D.C.