## V. 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 Resolución 03183 de agosto de 1995, Decreto 549 de marzo de 2001, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por 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 de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que el establecimiento **VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A-VITECO S.A.** ubicado en la transversal 20 A No. 4 A – 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 | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIO ACTIVO** | **FORMAS FARMACÉUTICAS** | |
| COMUNES | LÍQUIDOS | Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio y ampollas plásticas BFS). |
| ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS | LÍQUIDOS | Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio y ampollas plásticas BFS). |
| HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) | LÍQUIDOS | Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio y ampollas plásticas BFS). |

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, termosellado, colocación y retiro de inserto y/o sticker) de medicamentos estériles y no estériles con principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos, hormonas de tipo no sexual (corticoides) y productos fitoterapéuticos en todas las formas farmacéuticas, que no requieren 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. Producto Fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen del material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en formas farmacéuticas que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas, o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados químicamente definidos.
3. 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.
4. 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, validación de limpieza y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
6. 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.

**VI. NOTA:**
Se informa a las personas designadas por el representante del establecimiento **VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A-VITECO S.A.,** para atender la visita de certificación, que en cumplimiento de lo establecido en el parágrafo 2º, del artículo 2º; del Decreto 549 de 2001, en los próximos 15 días calendario se emitirá la Resolución que concede la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura; para lo cual se indica que durante el transcurso de la semana del 31 de mayo del presente año se realizará la notificación de la resolución respectiva utilizando los medios telemáticos habilitados para este fin. Se autoriza expresamente a la autoridad sanitaria para realizar la notificación electrónica de la Resolución que consigna el concepto técnico emitido a los correos electrónicos dtviteco@viteco.com.co y akatz@viteco.com.co.

No se realizará firma corta del auditor líder en cada uno de los folios del acta final, el interesado con su firma manifestará la conformidad del contenido del acta.

**NOTA: Se les informa al personal que atiende la visita, que el establecimiento a la fecha cuenta con medida sanitaria de seguridad consistente en "SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS", la cual fue aplicada durante la visita de renovación de certificación de las Buenas prácticas de Manufactura suscrita en fecha 05 de marzo de 2021, por lo tanto deben solicitar visita de levantamiento de la misma ante la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA, antes de iniciar cualquier proceso de fabricación de medicamentos.**

**Nota:** La funcionaria **BLANCA LUCIA GABALDÓN MARQUEZ** participo durante la inspección el día 18 de mayo de 2021 como revisora de hallazgos del área de producción.

La presente diligencia fue realizada por las suscritas profesionales, conforme a la normatividad sanitaria vigente y sin incurrir en extralimitación de funciones. Para constancia se lee y se hace intercambio de firmas el día 18 de mayo de 2021 y cada una de las partes que suscriben esta acta conserva una copia.

**Por INVIMA:**

**YOLANDA CHIMBI ROJAS**
Profesional Universitario

**YVONNE A. CUADRA ABRIL**
Profesional Especializado

**BLANCA LUCIA GABALDÓN M.**
Profesional Contratista

**GISELLE ALEXANDRA HERNANDEZ Z.**
Profesional Contratista

Por **VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A-VITECO S.A.:**

**PEDRO J. CASTILLA PALENCIA**
Director Técnico-Jefe de producción

**JAIME ENRIQUE ROMERO REDONDO**
Gerente de Aseguramiento de Calidad