Certificado de BPM

PROCAPS S.A.

Invima - Saliente
20212000305
Fecha:07/01/2021 Folio(s): 1 Código: 245.584
De: GRUPO TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Para: PROCAPS S.A.

Bogotá D.C.,

Señor
RICARDO ANDRES DORADO HURTADO
Apoderado
PROCAPS S.A.
Calle 80 Nro. 78 B – 201
Barranquilla
Correo: rdorado@procaps.com.co.

ASUNTO: Radicado Invima Nro. 20201237666 del 11/12/2020.
Vigencia de la certificación BPM del establecimiento PROCAPS

Respetado Señor Ricardo:

En atención al radicado del asunto, en la cual solicita un oficio aclaratorio en el que se indique las resoluciones y vigencia que se han emitido a la planta de PROCAPS S.A., ubicado en la calle 80 Nro. 78 B – 201 de Barranquilla y estando dentro de los términos legalmente establecidos, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se permite dar respuesta a su consulta en los siguientes términos:

El Decreto 491 de 2020 *"por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica"*; estableció en su artículo 8 lo siguiente:

> ***(…) "Artículo 8. Ampliación de la vigencia de permisos, autorizaciones, certificados y licencias****. Cuando un permiso, autorización, certificado o licencia venza durante el término de vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social y cuyo trámite de renovación no pueda ser realizado con ocasión de las medidas adoptadas para conjurarla, se entenderá prorrogado automáticamente el permiso, autorización, certificado y licencia hasta un mes (1) más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Superada la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social el titular del permiso, autorización, certificado o licencia deberá realizar el trámite ordinario para su renovación." **(…)**.*

Así mismo, el Decreto 019 de 2012 *"Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública"*, establece en su artículo 35 *las normas relativas a la renovación de autorizaciones, permisos o licencias en los siguientes términos:*

> ***(…) "SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES****. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la*

vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada ***hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación****. (Subrayado y negrilla fuera de texto)*

Si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prórroga del permiso, licencia o autorización, ésta deberá presentarse cinco días antes del vencimiento del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior". ***(…)****.*

Una vez verificada la base de laboratorios certificados del Grupo Técnico de Medicamentos, se observa que mediante Resolución Nro. 2017046179 del 31/10/2017 se concedió la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a PROCAPS S.A. ubicado en Calle 80 Nro. 78 B – 201 de Barranquilla, con vigencia hasta el 22 de noviembre de 2020.

Así mismo, mediante radicado Invima No. 20201200681 del 29/10/2020 solicitaron dentro de términos ante este Instituto la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el establecimiento PROCAPS S.A., ubicado en la calle 80 Nro. 78 B – 201 de Barranquilla.

En consecuencia y considerando que la solicitud de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica fue presentada en los términos legales; este Instituto en cumplimiento de lo previsto por las normas referidas extiende la vigencia de la certificación otorgada al establecimiento en mención hasta la ejecución de la visita por parte de profesionales de este Instituto, cuyo concepto técnico emitido y acogido mediante acto administrativo – resolverá de fondo la solicitud presentada en cumplimiento del Decreto 019 de 2012, Articulo 35.

Cordialmente,

XIMENA ANDREA BARBOSA AGUILLON
Profesional Universitario con asignación de funciones de la
Coordinación del Grupo Técnico de Medicamentos
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: L.Gordillo (Q.F)
Revisión Técnica: M. Rodriguez (Q.F)
Archivo: Exp. 738

No. 0307-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 28 DE AGOSTO DE 2019**
RESOLUCIÓN Nro. 2017046179 DEL 31 DE OCTUBRE DE 2017 **RADICACIÓN Nro.: 20191158781 FECHA: 16/08/2019**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	**: PROCAPS S.A.**				
DIRECCIÓN	: Calle 80 Nro. 78 B – 201				
TELÉFONO	: 3719000	**FAX:**	3533342		
CIUDAD	: BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:**	ATLÁNTICO	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL	**: PROCAPS S.A.**				
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	890106527-5	**MATRICULA Nro.**	24802		
DIRECCIÓN	: Calle 80 Nro. 78 B – 201				
TELÉFONO	: 3719000	**FAX:**	3533342		
CIUDAD	: BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:**	ATLÁNTICO	**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**WALTER TANAKA TATEKAWA**				
DIRECCIÓN	: Calle 80 Nro. 78 B – 201				
TELÉFONO	: 3719000	**FAX:**	3533342		
CIUDAD	: BARRANQUILLA	**DEPARTAMENTO:**	ATLÁNTICO	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: **ALBERTO DE LA HOZ DURÁN**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 03002912209780662 **EXPEDIDO POR:** COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS		**FORMAS FARMACÉUTICAS**
COMUNES	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, Geles, Ungüentos y Jaleas.
	Sólidos	Polvos y Granulados no Efervescentes, Tabletas con y sin Cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina y Cápsulas Blandas de Gelatina (incluyendo óvulos).

ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, Geles, Ungüentos y Jaleas.
	Sólidos	Polvos y Granulados no Efervescentes, Tabletas con y sin Cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina y Cápsulas Blandas de Gelatina (incluyendo óvulos).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Sólidos	Tabletas sin cubierta.
FITOTERAPÉUTICOS (GINKGO BILOBA)	Líquidos	Soluciones
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Cápsulas Blandas de Gelatina
INMUNOMODULADORES (IMIQUIMOD)	Sólidos	Cápsulas Blandas de Gelatina.
HORMONAS DE TIPO SEXUAL	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y Cápsulas Blandas de Gelatina (para uso oral y vaginal).
INMUNOSUPRESORES	Semisólidos	Cremas y Ungüentos.

Y para el acondicionamiento Primario (Blíster) y secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación de insertos y/o stickers) de medicamentos no estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo Productos Fitoterapéuticos que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas antes descritas.

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 de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.
3. Los medicamentos con base en sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
4. Los medicamentos con base en sustancias inmunosupresores(Tacrolimus), requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
5. La fabricación de medicamentos con base en principios activos 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, y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.

6. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
7. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
8. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado y/ó extractos fluidos estandarizados.
9. La fabricación del producto Inmunomodulador (Imiquimod) se realiza en áreas y equipos dedicados con procedimientos de limpieza validados y determinación de trazas al finalizar el proceso productivo, para garantizar que no se presente contaminación cruzada.
10. El anterior concepto técnico autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios ó componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
11. 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.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0307-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 28 DE AGOSTO DE 2019**
RESOLUCIÓN Nro. 2017046179 DEL 31 DE OCTUBRE DE 2017	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 24 DE NOVIEMBRE DE 2020

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (M. Orozcor - Profesional Universitario.) Revisó (B. López - Profesional Especializado.)