Resolución No. 2021053174 del 29 de noviembre de 2021.
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BLISTECO S.A.S, identificado con NIT 800020808-1

Que el Artículo Octavo del Decreto 549 de 2001, contempla que la autorización de productos, área de manufactura y procesos productivos nuevos para un laboratorio de fabricación de medicamentos certificado con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, requerirá de la respectiva certificación, para lo cual se surtirá el procedimiento dispuesto en este decreto.

Que el Artículo Sexto del Decreto 2086 de 2010 que modifica el Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001 en cuanto a la vigencia del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoría del acto que lo concede.

Que el Parágrafo del Artículo Sexto del Decreto 2086 de 2010 que modifica el Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un periodo igual al de su vigencia.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 22, 23, 24 y 25 noviembre de 2021, que el establecimiento **BLISTECO S.A.S.,** ubicado en la calle 4 B Nro. 22 - 13 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**.

En mérito de lo anterior, este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Conceder la **RENOVACIÓN** de la certificación de cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por un término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a **BLISTECO S.A.S.,** ubicado en la calle 4 B Nro. 22 - 13 de Bogotá D.C., **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACEUTICA**	
• COMUNES	SOLIDOS	Polvos no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas dura de gelatina.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	SOLIDOS	Tabletas sin cubierta

Y para el **acondicionamiento primario** (en blíster y frascos) de medicamentos no estériles con base en principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos en la forma farmacéutica de solidos: capsulas blandas de gelatina y **el acondicionamiento secundario** (estuchado y desestuchado) de medicamentos no estériles con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (corticoides) en todas las formas farmacéuticas que no requieren cadena de frio.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, no sustancias no-endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonas de tipo no sexual, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radio fármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en el principio activos antibióticos no betalactámicos se realiza en áreas y equipos usados en la fabricación medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, validación de limpieza y monitoreo periódico de trazas.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y el acondicionamiento primario y secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas que no

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

requieren cadena de frio. Este concepto técnico no incluye el proceso de muestreo y dispensación de materias primas.

4. Cualquier modificación que se efectué 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 las actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA, con el fin de que este evalué y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido.

ARTÍCULO TERCERO: ACTUALIZAR el concepto técnico, quedando de la siguiente manera:

BLISTECO S.A.S., ubicado en la calle 4 B Nro. 22 - 13 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:

NO ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACEUTICA**	
COMUNES	SOLIDOS	Polvos no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas dura de gelatina.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	SOLIDOS	Tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	SOLIDOS	Tabletas sin cubierta.

Y para el **acondicionamiento primario** (en blíster y frascos) de medicamentos no estériles con base en principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos en la forma farmacéutica de solidos: capsulas blandas de gelatina y **el acondicionamiento secundario** (estuchado y desestuchado) de medicamentos no

estériles con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (corticoides) en todas las formas farmacéuticas que no requieren cadena de frio.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, no sustancias no-endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonas de tipo no sexual, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radio fármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en el principio activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides) se realiza en áreas y equipos usados en la fabricación medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, validación de limpieza y monitoreo periódico de trazas.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y el acondicionamiento primario y secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas que no requieren cadena de frio.
4. Cualquier modificación que se efectué 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 las actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA, con el fin de que este evalué y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido

ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, al representante legal y/o apoderado de **BLISTECO S.A.S.,** del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico 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, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Y. Chimbi (Bact.) YCH 26/11/2021
Revisión Técnica: M. Becerra (Q.F.) MB
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada) ET
Vo.Bo. Coordinadora GTM: E. Neira EN
Archivo: Exp. 93

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

Bogotá D.C.,

HAROLD OROZCO SPARZA
Representante Legal
BLISTECO S.A.S.
horozco@viteco.com.co
gcalidad@viteco.com.co
jcontabilidad@viteco.com.co

Invima - Saliente
20252001560
20252001560
Fecha:21/01/2025 Folio(s): 1 Código: 1.897.639
De: GRUPO TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Para: VITECO S.A. BLISTECO S.A. - JAIME ENRIQUE ROMERO
Solicitud: - Respuesta Radicado Invima Nro. 20241324912 del 13/12/2024. Solicitud de visita de Renovación BPM.

Asunto: Respuesta Radicado Invima Nro. 20241324912 del 13/12/2024. Solicitud de visita de Renovación BPM.

En atención al radicado del asunto mediante el cual solicita visita tendiente a la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, para el establecimiento **BLISTECO S.A.S.** ubicado en Calle 4B No. 22-13 Bogotá D.C; esta Dirección le informa que su solicitud ha sido incluida en la "*Base de ingreso de solicitud de visitas*" y la misma se estará llevando a cabo de acuerdo con el número de inspecciones recibidas y al orden cronológico de llegada, cuya fecha de realización se le informará oportunamente.

No obstante, esta Dirección le solicita que para continuar con su trámite debe allegar los siguientes documentos:

- La Prueba de constitución, existencia y representación legal de la entidad objeto de visita en el que conste la dirección Calle 4 B Nro. 22-13
- Vínculo laboral vigente del director técnico con el establecimiento. (Contrato laboral).

Se considerará que hay desistimiento tácito de la solicitud si transcurrido veinte (20) días hábiles contados desde la fecha de recepción de este oficio, no se ha dado cumplimiento a lo ordenado en él, salvo que el interesado, dentro de este término solicite prórroga, que se concederá de manera automática hasta por un término igual, es decir, por veinte (20) días hábiles adicionales. Lo anterior, de conformidad a lo establecido en el artículo 4 del Decreto 335 de 2022.

El documento solicitado se debe allegar a través de la oficina virtual del Invima, en el horario de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 3:00 p.m. en jornada continua, en la siguiente ruta: https://www.invima.gov.co: *Oficina Virtual / Enviar una nueva solicitud / Respuestas autos, oficios, correcciones, anexos, alcances, cancelaciones y demás trámites sin pago* / tener en cuenta las instrucciones dadas en la ventana emergente y en el encabezado "Respuestas autos, oficios, correcciones, anexos, alcances, cancelaciones y demás trámites sin pago", en el formulario que se despliega registrar los datos solicitados; seleccionar la opción "Respuesta a oficio", seleccionar la forma de pago (que para este caso es: no requiere pago) y adjuntar el documento citado previamente.

Al responder por favor citar el radicado mencionado en el asunto.

Cordialmente,

ELDY JOHANA NEIRA PRECIADO
Coordinadora Grupo Técnico de Medicamentos
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: L. Guillen (I.Q)
Revisión Técnica: P. Dueñas (Q.F). Exp: 93