República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2024040053 del 29 de agosto de 2024
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a COLOMPACK S.A., identificado con NIT. 830.059.393-5

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos– INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 335 de 2022 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 Resoluciones Nro. 2020038097 del 05 de noviembre de 2020 y 2023040553 del 04 de septiembre de 2023, se concedió la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica a **COLOMPACK S.A.,** ubicado en la carrera 46 Nro. 20B-34 de Bogotá D.C., **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.

Y para el acondicionamiento primario de medicamentos no estériles con base en principios activos comunes en forma farmacéutica sólidas cápsulas blandas de gelatina en frasco y blíster.

Y para el acondicionamiento secundario (estuchado, desestuchado, etiquetado, codificado termosellado y colocación de sticker) de medicamentos estériles que no requieren cadena de frío, con principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (glucocorticoides), en todas las formas farmacéuticas.

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 radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (glucocorticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, con procedimientos de limpieza validados y determinación de trazas antes de empezar un nuevo lote de

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2024040053 del 29 de agosto de 2024
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a COLOMPACK S.A., identificado con NIT. 830.059.393-5

fabricación.

3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación, acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos, componentes activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
4. 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 radicados Invima Nros. 20221200244 del 06/09/2022 y 20231318501 del 30/11/2023, la señora **LILIANA SILVA JUNCO** en calidad de Suplente del Representante Legal de **COLOMPACK S.A.** solicitó visita tendiente a la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento **COLOMPACK S.A.,** ubicado en la carrera 46 Nro. 20B-34 de Bogotá D.C., para lo cual anexó entre otros documentos: la guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica debidamente diligenciada, el expediente maestro de sitio y el soporte delas transacciones electrónicas Nros.1626506994 y 2310-234414458 de la entidad bancaria Bancolombia como constancia de pago por los derechos de las visitas correspondientes.

Que en visita realizada los días 11, 12, 13, 14 y 15 de marzo de 2024 a **COLOMPACK S.A.,** ubicado en la carrera 46 Nro. 20B-34 de Bogotá D.C., por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica tendiente a la renovación y ampliación de la certificación respectiva, se emitió el siguiente concepto técnico: "*Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Informe Técnico 37: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, Resolución 3028 de agosto de 2008, Resolución 2086 de junio de 2010, Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social con sus respectivos anexos vigentes y Decreto 335 de 2022 del Ministerio de Salud y 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* ***COLOMPACK S.A.,*** *ubicado en la carrera 46 Nro. 20B-34 de Bogotá D.C.,* ***CUMPLE CONDICIONADO*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,*** *para la* ***FABRICACION DE MEDICAMENTOS,*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones, suspensiones y emulsiones.*
	Semisólidos	*Cremas, ungüentos y geles.*
	Sólidos	*Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	*Líquidos*	*Soluciones, suspensiones y emulsiones.*
	Semisólidos	*Cremas, ungüentos y geles.*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2024040053 del 29 de agosto de 2024
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a COLOMPACK S.A., identificado con NIT. 830.059.393-5

	Sólidos	*Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	*Líquidos*	*Soluciones, suspensiones y emulsiones.*
	Semisólidos	*Cremas, ungüentos y geles.*
	Sólidos	*Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.*

Y para el acondicionamiento secundario (estuchado, desestuchado, etiquetado, codificado termosellado y colocación de sticker) de medicamentos estériles que no requieren cadena de frío, con principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual, en todas las formas farmacéuticas.

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 radiofármacos y no biológicos.*
2. *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 con metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas que no requieran cadena de frio.*
4. *Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal (Director Técnico) o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados 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.*

Y se AMPLIA la CAPACIDAD INSTALADA DE ÁREAS de fabricación y envase de líquidos y semisólidos, así como CAPACIDAD INSTALADA DE EQUIPO de envase líquidos CPK 715- envasadora monobloque Atón. Igualmente, sistema de obtención y distribución de agua purificada PW600C (sistema de agua purificada para líquidos y semisólidos)."

Que mediante radicado Invima Nro. 20241144146 del 12/06/2024 la señora **LILIANA SILVA JUNCO**, en calidad de Suplente del Representa Legal de **COLOMPACK S.A.**, solicitó segunda visita tendiente a la verificación del cumplimiento de las no conformidades mayores de la visita de renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica las cuales no fueron cumplidas como quedó consignado en el acta de visita notificada el 15 de marzo de 2024 para **COLOMPACK S.A.,** ubicado en la carrera 46 Nro. 20B-34 de Bogotá D.C., para lo cual adjuntó, entre otros documentos: el soporte de pago electrónico con número transacción 2000109125 de la entidad bancaria Banco Davivienda como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que en visita realizada durante los días 12 y 13 de agosto de 2024, al establecimiento **COLOMPACK S.A.,** ubicado en la carrera 46 Nro. 20B-34 de Bogotá D.C., con el fin de verificar el cumplimiento de las no conformidades mayores tendiente a la renovación y ampliación de la certificación de buenas prácticas de manufactura farmacéutica, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2024040053 del 29 de agosto de 2024
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a COLOMPACK S.A., identificado con NIT. 830.059.393-5

del Invima emitieron el siguiente concepto técnico: *"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Informe Técnico 37: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, Resolución 3028 de agosto de 2008, Resolución 2086 de junio de 2010, Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social con sus respectivos anexos vigentes y Decreto 335 de 2022 del Ministerio de Salud y 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* ***COLOMPACK S.A.,*** *ubicado en la carrera 46 Nro. 20B-34 de Bogotá D.C.,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,*** *por lo tanto se* ***RENUEVA*** *el concepto técnico para la* ***FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS,*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones, suspensiones y emulsiones.*
	Semisólidos	*Cremas, ungüentos y geles.*
	Sólidos	*Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	*Líquidos*	*Soluciones, suspensiones y emulsiones.*
	Semisólidos	*Cremas, ungüentos y geles.*
	Sólidos	*Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	*Líquidos*	*Soluciones, suspensiones y emulsiones.*
	Semisólidos	*Cremas, ungüentos y geles.*
	Sólidos	*Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.*

Y para el acondicionamiento secundario (estuchado, desestuchado, etiquetado, codificado termosellado y colocación de sticker) de medicamentos estériles que no requieren cadena de frío, con principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual, en todas las formas farmacéuticas.

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 radiofármacos y no biológicos.*
2. *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 con metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza la fabricación de los productos con los principios activos y las*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2024040053 del 29 de agosto de 2024
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a COLOMPACK S.A., identificado con NIT. 830.059.393-5

formas farmacéuticas antes descritas que no requieran cadena de frio.

4. *Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal (Director Técnico) o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados 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.*

*Y se **AMPLÍA** la CAPACIDAD INSTALADA DE ÁREAS de fabricación y envase de líquidos y semisólidos, así como CAPACIDAD INSTALADA DE EQUIPO de envase líquidos CPK 715- envasadora monobloque Atón. Igualmente, sistema de obtención y distribución de agua purificada PW600C (sistema de agua purificada para líquidos y semisólidos)."*

CONSIDERACIONES

Que el Decreto 335 de 2022, establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Que el numeral 2.1 del artículo 2. "Ámbito de Aplicación" del Decreto 335 de 2022, establece que las disposiciones contenidas en este decreto aplican a los fabricantes y en general todo aquel que desarrolle alguna de las etapas del proceso productivo de medicamentos de síntesis química (...), que se comercialicen en Colombia, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieren certificación en Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

Que el Artículo 6 del Decreto 335 de 2022, define que de acuerdo con el resultado de la certificación para los establecimientos que soliciten visita para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas por primera vez, renovación o ampliación de esta, se sujetarán a lo establecido en este Artículo.

Que el artículo 6.2.1 del artículo 6 del Decreto 335 de 2022 define que en caso de un concepto **"CUMPLE CONDICIONADO"**, el interesado tendrá un plazo máximo de tres (3) meses a partir de la fecha del acta de visita para solicitar ante el Invima, a través de los canales dispuestos para tal fin, la verificación de los requerimientos pendientes consignados en el acta de visita. De igual manera, establece que en caso en que el interesado no solicite la verificación de requerimientos en el plazo aquí señalado, el Invima procederá de oficio a emitir concepto de "**NO CUMPLE**".

Que los artículos 6 y 9 del Decreto 335 de 2022, establecen que si del resultado de la visita de certificación, se concluye que el establecimiento o la institución cumple con las buenas prácticas de manufactura, el Invima expedirá el respectivo acto administrativo.

Que el Artículo 10 del Decreto 335 de 2022, establece que el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas tendrá la vigencia que cada regulación especial haya establecido. De esta forma, el artículo 6 del Decreto 2086 de 2010 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 (03) años contados a partir de la fecha de ejecutoría del acto que lo concede.

Que el Artículo 11 del Decreto 335 de 2022 establece que el certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura será renovado por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este Decreto.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2024040053 del 29 de agosto de 2024
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a COLOMPACK S.A., identificado con NIT. 830.059.393-5

Que Profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conceptuaron en acta de visita practicada los días 12 y 13 de agosto del 2024 que **COLOMPACK S.A.,** ubicado en la carrera 46 Nro. 20B-34 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA**.

Con base en las anteriores consideraciones, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - CONCEDER la **RENOVACIÓN** de la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a **COLOMPACK S.A.,** ubicado en la carrera 46 Nro. 20B-34 de Bogotá D.C., **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.

Y para el acondicionamiento secundario (estuchado, desestuchado, etiquetado, codificado termosellado y colocación de sticker) de medicamentos estériles que no requieren cadena de frío, con principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual, en todas las formas farmacéuticas.

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 radiofármacos y no biológicos.
2. 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 con metodología de limpieza

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2024040053 del 29 de agosto de 2024
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a COLOMPACK S.A., identificado con NIT. 830.059.393-5

validada y monitoreo periódico de trazas.

3. El anterior concepto técnico, autoriza la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas que no requieran cadena de frio.
4. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal (Director Técnico) o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados 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** para la *CAPACIDAD INSTALADA DE ÁREAS de fabricación y envase de líquidos y semisólidos, así como CAPACIDAD INSTALADA DE EQUIPO de envase líquidos CPK 715- envasadora monobloque Atón. Igualmente, sistema de obtención y distribución de agua purificada PW600C (sistema de agua purificada para líquidos y semisólidos).*

ARTICULO TERCERO. - NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado **COLOMPACK S.A.** del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días hábiles siguientes contados a partir del día siguiente 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 CUARTO. - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: D. Fino (Q.F.)
Revisión Técnica: M. Hernández (Q.F.)
Revisión Legal: S. Cifuentes (Abog)
Vo.Bo. E. Neira (Coordinadora GTM)
Archivo: Exp Nro. 1259