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

Resolución No. 2024005120 del 08 de febrero de 2024

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S., identificado con NIT: 890.902165-7

El Director Técnico (E) 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 Nros.2019042452 del 25 de septiembre de 2019, 2020009967 del 13 de marzo de 2020, 2021004837 del 18 de febrero de 2021,2022500930 del 07 de abril de 2022 y 2022600698 de 28 de diciembre de 2022 se concedió la renovación y ampliaciones respectivas de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. – LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.**, ubicado en la carrera 43 A No. 61 Sur - 84 de Sabaneta - Antioquia, para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones.
	Semisólidos	Cremas y Ungüentos
	Solidos	Tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Semisólidos	Cremas
	Solidos	Tabletas con y sin cubiertas y capsulas duras de gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Semisólidos	Cremas
	Solidos	Tabletas con y sin cubierta

y **AMPLIACIÓN** de la **CAPACIDAD INSTALADA DE ÁREAS** de Almacén principal de Materiales, (4) cuartos con condiciones controladas, 1 cuarto de sustancias inflamables, Áreas 177, 178, 179, 180, 181 muestreo, área 145 granulación y secado 1, área 154 granulación y secado 2, área 158 Mezclado D, Área 161 granulación y secado 6, Área 133 Mezclado F, Área 149 mezcla y granulación 1, Área 133 Mezclado E, Área 134 equipo sucio, área 135 lavado de equipos/utensilios, área 136 secado de equipos/utensilios, área 137 almacenamiento de equipos/utensilios, Área 202 baños personal femenino y área 201 baños personal masculino, Área 206 Vestier personal femenino y área 205 Vestier personal masculino, Área 101 pre alistamiento materia prima, Área 141 Almacenamiento de graneles 2, Área 140 controles en proceso 3, Áreas (105, 110,115) dispensación, cabinas de pesaje 1, 2, 3, Área 120 Lotes dispensados 1, área 127 mezclado B, Taller de mantenimiento, de las nuevas áreas de compresión (TA68, TB71, TC74, TD80, TE83); encapsulado (A77), y mezclador en V (g166) . y **CAPACIDAD INSTALADA DE EQUIPOS** Mezclador en V4 1000 kg, Roto granulador Comasa 120 kg N° 1, Mezclador de Bines Glatt 600 kg N°1, Secador Lecho fluido Glatt 600 kg N°4, colector de polvos, loop del Sistema de agua purificada Aguatec: Loop de sólidos ampliación 12 a 23 puntos de uso, Ampliación Sistema de aire comprimido, Sistema de aire HVAC (UMAs y extractoras), y con los equipos de compresión: (Tableteadora Rimek 27-03, Tableteadora Rimek 27-03, Tableteadora Killian 40-03, Tableteadora Killian 40-04, Tableteadora Killian TX 26, Tableteadora Riva, encapsulado (Encapsuladora Zanasi) y mezclado (mezclador en V 500 kg), para la fabricación de medicamentos no estériles en la forma farmacéutica sólidos.

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, por campañas, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

Resolución No. 2024005120 del 08 de febrero de 2024
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S., identificado con NIT: 890.902165-7

3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas 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 este evalué y verifique si se requiere una 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.: 20221230350 del 03 noviembre de /2022 y 20221278807 del 29 de diciembre de /2022., la señora Lucía Cristina Peñaloza Hoyos actuando en calidad de Representante Legal de **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. – LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.**, solicitó visita tendiente a la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. – LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.**, ubicado en la carrera 43 A No. 61 Sur - 84 de Sabaneta - Antioquia, 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 los soportes del pago electrónico con Nros. de transacción 1667289103 y 1763371880 de la entidad bancaria BANCO DAVIVIENDA, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que durante los días 29, 30 y 31 de enero y 01, 02 de febrero de 2024 profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, realizaron visita a **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. – LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.**, ubicado en la carrera 43 A No. 61 Sur - 84 de Sabaneta - Antioquia, tendiente a la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, emitiendo 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 la Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que* ***LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. – LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.****, ubicado en la carrera 43 A No. 61 Sur - 84 de Sabaneta - Antioquia,* ***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	***FORMA FARMACÉUTICA***	
COMUNES	*LIQUIDOS*	*Soluciones y suspensiones.*
	SEMISOLIDOS	*Cremas y ungüentos.*
	SOLIDOS	*Tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.*
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	*SEMISOLIDOS*	*Cremas*
	SOLIDOS	*Tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	*SEMISOLIDOS*	*Cremas*
	SOLIDOS	*Tabletas con y sin cubierta.*

Y se ***AMPLIA la CAPACIDAD INSTALADA DE AREAS de:*** *Preparación de líquidos (3 áreas), almacenamiento de líquidos (4 áreas) y envasado de líquidos (soluciones y suspensiones: 3 áreas), un (1) área de preparación, envasé y empaque (en sachet) de suspensiones 3 líneas de etiquetado y empaque de líquidos y un área de preparación de semisólidos y un área de envasado de semisólidos, 2 áreas de tableteado (denominadas H e I), área de envasado de*

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

Resolución No. 2024005120 del 08 de febrero de 2024
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S., identificado con NIT: 890.902165-7

tabletas en frascos (denominada área de envasado F) y empaque de solidos F, 3 áreas de preparación de películas de recubrimiento (A, B y C); así como, ***la CAPACIDAD INTALADA DE EQUIPOS*** *de: 3 tanques de fabricación de capacidad de 5000 litros (denominados A,B y C), y 4 tanques de almacenamiento de líquidos.*

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, por campañas, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren 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 (Director técnico/Responsable Sanitario) 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.".*

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 allí contenidas aplican a los fabricantes y en general todo aquel que desarrolle alguna de las etapas del proceso productivo de medicamentos de síntesis química, biológicos, biotecnológicos, radiofármacos, antivenenos, homeopáticos, gases medicinales, productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios, que se comercialicen en Colombia, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieran certificación en Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

Que el artículo 12 del Decreto 335 de 2022 establece que la autorización de nuevas áreas de manufactura, procesos de producción, forma farmacéutica, y/o tipo de producto o productos, requerirá de la respectiva certificación.

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 (3) 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.

Que Profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conceptuaron en acta de visita practicada los días 29, 30 y 31 de enero y 01, 02 de febrero de 2024, que **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. – LABORATORIOS LAPROFF S.A.S., CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

Resolución No. 2024005120 del 08 de febrero de 2024
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S., identificado con NIT: 890.902165-7

Con base en las anteriores consideraciones, la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - CONCEDER la **RENOVACION** 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 **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.**, ubicado en la carrera 43 A No. 61 Sur - 84 de Sabaneta - Antioquia, **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 y suspensiones.
	SEMISÓLIDOS	Cremas y ungüentos.
	SÓLIDOS	Tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	SEMISÓLIDOS	Cremas
	SOLIDOS	Tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	SEMISOLIDOS	Cremas
	SOLIDOS	Tabletas con y sin cubierta.

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, por campañas, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren 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 (Director técnico/Responsable Sanitario) 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** de la **CAPACIDAD INSTALADA DE AREAS** de: Preparación de líquidos (3 áreas), almacenamiento de líquidos (4 áreas) y envasado de líquidos (soluciones y suspensiones: 3 áreas), un (1) área de preparación, envase y empaque (en sachet) de suspensiones 3 líneas de etiquetado y empaque de líquidos y un área de preparación de semisólidos y un área de envasado de semisólidos, 2 áreas de tableteado (denominadas H e I), área de envasado de tabletas en frascos (denominada área de envasado F) y empaque de solidos F, 3 áreas de preparación de películas de recubrimiento (A, B y C); así como, la **CAPACIDAD INTALADA DE EQUIPOS** de: 3 tanques de fabricación de capacidad de 5000 litros (denominados A,B y C), y 4 tanques de almacenamiento de líquidos.

ARTÍCULO 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 de **LABORATORIO PROFESIONAL**

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

Resolución No. 2024005120 del 08 de febrero de 2024
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S., identificado con NIT: 890.902165-7

FARMACEUTICO S.A.S. – LABORATORIOS LAPROFF 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 hábiles siguientes contados a partir del día siguiente 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, 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

SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Ríos (Bact.)
Revisión Técnica: L. Jaramillo (Q.F.)
Vo.Bo. E. Neira (Coordinadora GTM)
Revisión Legal: Y. Castillo (Abog)
Archivo: Exp Nro. 574

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia