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

Resolución No. 2025019236 del 15 de mayo de 2025
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica a LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT: 800.174.633-0

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 Resolución Nro. 2021025050 del 22 de junio de 2021 el Invima concedió la renovación y ampliación de la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el termino de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la nombrada resolución a la sociedad **LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S**, ubicado en la Carrera 32A Nro. 10-99 de la ciudad de Bogotá D.C**., PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y Suspensiones.
	Semisólidos	Supositorios (fabricación de producto a granel)
	Solidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas y Polvos
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Solidos	Tabletas con cubierta.

Y se **AMPLÍA LA CAPACIDAD INSTALADA** para el área de almacenamiento en el área de semisólidos ubicada en el primer piso y almacenamiento de producto en envase primario semiterminado en envase primario ubicada en el cuarto piso.

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, 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.
3. La fabricación de los productos no estériles en forma farmacéutica de semisólidos (supositorios), solo se realiza hasta la etapa de granel. el envasado de este producto se realiza mediante los servicios de un tercero certificado con BPM.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
5. 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 radicado Invima Nro. 20241086278 del 11 de abril de 2024, la señora **SOANY ORREGO CARVAJAL**, actuando en calidad de representante legal de **LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S** solicitó visita tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento **LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S.** ubicado en la carrera 32A No. 10 - 99 de Bogotá, D.C., en el cual anexó entre otros documentos; el certificado de existencia y representación legal, la guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica que deben cumplir los fabricantes de medicamentos no estériles, debidamente diligenciada y el soporte del pago de la transacción electrónica Nro. 2404-547897510 de la entidad bancaria Banco Davivienda, por concepto de pago de los derechos de la visita correspondiente.

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: (601) 242 5040 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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

Resolución No. 2025019236 del 15 de mayo de 2025
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica a LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT: 800.174.633-0

Que durante los días 05, 06, 07 y 08 de mayo de 2025, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, realizaron visita tendiente a la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica al establecimiento **LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S.** ubicadas en la carrera 32A No. 10 - 99 de Bogotá, D.C., emitiendo el siguiente concepto técnico: "*Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social con sus respectivos anexos vigentes, La Resolución 2190 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 3028 de agosto de 2008, Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social, 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* ***LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S.*** *ubicadas en la carrera 32A No. 10 - 99 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 ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones y Suspensiones*
	Sólidos	*Tabletas con y sin cubierta, grageas y polvos*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	*Sólidos*	*Tabletas con 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*
2. *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*
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 frío.*
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 y equipos de la planta en todos los procesos productivos de las formas farmacéuticas descritas".*

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.

www.invima.gov.co | @invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: (601) 242 5040 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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

Resolución No. 2025019236 del 15 de mayo de 2025
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica a LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT: 800.174.633-0

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 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 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 el artículo 12 del Decreto 335 de 2022 establece que la autorización de nuevos procesos de elaboración, adecuación o preparación, forma farmacéutica, según aplique, requerirá de la respectiva certificación.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conceptuaron en acta de visita practicada los días 05, 06, 07 y 08 de mayo de 2025, que el establecimiento **LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S.** ubicado en la carrera 32A No. 10 - 99 de Bogotá, D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA.**

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 **LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S.** ubicado en la carrera 32A No. 10 - 99 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 y Suspensiones
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas y polvos
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas con 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
2. 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
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 frío.
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.

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: (601) 242 5040 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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

Resolución No. 2025019236 del 15 de mayo de 2025
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica a LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT: 800.174.633-0

ARTÍCULO SEGUNDO- CONCEDER la **AMPLIACIÓN** para la **CAPACIDAD INSTALADA** de áreas y equipos de la planta en todos los procesos productivos de las formas farmacéuticas descritas.

ARTÍCULO TERCERO- NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 de 2011, al representante legal y/o apoderado de **LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO 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 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.

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 L. Guillén (I.Q.)
Revisión Técnica: M. Gutiérrez (Q.F)
Revisión Legal: V. Castillo (Abogada)
Vo. Bo Coordinadora GTM: C. Arévalo (Bact.)
Archivo: Exp. Nro. 1282

www.invima.gov.co | @invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: (601) 242 5040 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá