RESOLUCIÓN No. 2014002738 DEL 02 DE FEBRERO DE 2014

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a
SERVICEUTICOS LTDA
IDENTIFICADO CON NIT Nro: 830009622-3

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 2078 de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante oficio con radicado número 2013113707 del 04 de octubre de 2013 la representante legal, solicitó visita para la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, a **SERVICEUTICOS LTDA**, ubicada en en la Avenida Calle 80 Nro.116B-05 en la ciudad de Bogotá D.C., para lo cual adjuntó entre otros documentos, Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura Establecimientos de Producción Farmacéutica debidamente diligenciada, certificado de existencia y representación legal, incluyendo el recibo de consignación N°. 0123539-17 de DAVIVIENDA como constancia de pago de dicho trámite.

Que durante los días 03, 04, 05 y 06 de febrero de 2014, las profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita al establecimiento **SERVICEUTICOS LTDA**, ubicada en en la Avenida Calle 80 Nro.116B-05 en la ciudad de Bogotá D.C., tendiente a la inspección del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, en donde se emitió el siguiente concepto " *Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la OMS 823, Informe Técnico 32: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, adoptado por Resolución 03183 de Agosto de 1995, Decreto 549 de Marzo de 2001, Guía de Inspección del INVIMA adoptada por Resolución 1087 de Julio de 2001, Resolución 3028 de Agosto de 2008 y Resolución 2086 de Junio de 2010 del Ministerio de la 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* ***SERVICEUTICOS LTDA****, ubicado en la Avenida Calle 80 Nro.116B-05 de la ciudad de Bogotá D.C.,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA*** *para el* ***ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO*** *(codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, des-estuchado, termoencogido, termosellado, colocación de sticker e insertos) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes, antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), hormonas de tipo sexual y no sexual, citostáticos, antineoplásicos, inmunosupresores, medicamentos con principios activos pancreatina y/o sales biliares y antivirales en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieran cadena de frio.*

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 antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.*
2. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieran y no requieran cadena de frío.*
3. *Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto 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."*

CONSIDERACIONES

Que el Artículo Primero del Decreto 549 de 2001, establece que los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen, deberán solicitar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que el Parágrafo Segundo del Artículo Segundo del Decreto 549 de 2001, expresa que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM.

Que el Artículo Sexto del Decreto 549 de 2001, consagra que le corresponde al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA – ó a quien éste delegue, expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante resolución.

Que de otra parte el Parágrafo del Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001, estipula que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en dicho Decreto.

Que el Artículo Sexto del Decreto 2086 de 2010, mediante el cual se modificó el Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001, establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

Que las profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 03, 04, 05 y 06 de febrero de 2014, que **SERVICEUTICOS LTDA**, ubicada en en la Avenida Calle 80 Nro.116B-05 en la ciudad de Bogotá D.C., CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA.

Que en mérito de lo anterior, este despacho;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. – Conceder la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a **SERVICEUTICOS LTDA**, ubicada en en la Avenida Calle 80 Nro.116B-05 en la ciudad de Bogotá D.C., el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, des-estuchado, termoencogido, termosellado, colocación de sticker e insertos) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes, antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), hormonas de tipo sexual y no sexual, citostáticos, antineoplásicos, inmunosupresores, medicamentos con principios activos pancreatina y/o sales biliares y antivirales en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieran cadena de frio.

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 antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieran y no requieran cadena de frío.
3. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014002738 DEL 02 DE FEBRERO DE 2014

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a
SERVICEUTICOS LTDA
IDENTIFICADO CON NIT Nro: 830009622-3

ARTÍCULO SEGUNDO. – Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado judicial de **SERVICEUTICOS LTDA**, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella proceden el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los 10 días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director 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 de la Ley 1437 del 2011.

ARTICULO TERCERO. – La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: S. Álvarez (Q.F.) 07/02/2014
Revisión Técnica: D. Meza (B.C.)
Revisión Legal: F. López (Abogado)
Archivo: Exp. N° 1912