RESOLUCIÓN Nro. 2018051118 DEL 23 DE NOVIEMBRE DE 2018
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica KOREA UNITED PHARM INC., CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LICENSE No. 2016-G1-2553

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2015021220 del 02 de junio de 2015, el INVIMA concedió la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura por el término de tres (03) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución en mención, al establecimiento **KOREA UNITED PHARM INC.,** ubicado en ubicado en 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, República de Corea, para la FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACEUTICA**	
ANTINEOPLÁSICOS	Sólidos	Liofilizados y polvos para reconstituir en frascos viales de vidrio.
	Líquidos	Soluciones en frasco vial de pequeño volumen y ampollas de vidrio.

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACEUTICA**	
ANTINEOPLÁSICOS	Sólidos	Tabletas sin recubierta y cápsulas duras de gelatina.

NOTAS ACLARATORIAS

1. Los antineoplásicos, requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
2. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
3. La solución de partida de los polvos liofilizados estériles se esteriliza mediante filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
4. Los polvos para reconstituir estériles, son manufacturados a partir de materias primas estériles bajo condiciones asépticas.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
6. 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. 2017191409 del 28 de diciembre de 2017, el señora Claudia Yaneth Henao Echavarria, en calidad de Representante Legal de Al Pharma, solicitó visita para la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento **KOREA UNITED PHARM INC.,** ubicado en 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, República de Corea, para lo cual adjuntó entre otros documentos: Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada, transacción electrónica con número 617142 del Banco DAVIVIENDA, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que durante los días 15, 16, 17, 18 y 19 de Octubre de 2018, se realizó visita al establecimiento **KOREA UNITED PHARM INC.,** ubicado en 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, República de Corea, por profesionales de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP 202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO SC73-41-1

RESOLUCIÓN Nro. 2018051118 DEL 23 DE NOVIEMBRE DE 2018
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica KOREA UNITED PHARM INC., CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LICENSE No. 2016-G1-2553

la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a la certificación del cumplimiento de las 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 Serie 823, Informe Técnico 32: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, adoptado por Resolución 03183 de agosto de 1995, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Decreto 549 de marzo de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 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 Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que* ***KOREA UNITED PHARM INC.,*** *ubicado en 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, República de Corea,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM)****, 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:*

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACEUTICA**	
ANTINEOPLASICOS	Líquidos	Soluciones en frasco vial de pequeño volumen.
	Sólidos	Polvos para reconstituir y Liofilizados en frascos viales de vidrio.

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACEUTICA**	
ANTINEOPLASICOS	Sólidos	Tabletas sin recubierta y cápsulas duras de gelatina.

NOTAS ACLARATORIAS

1. *Los antineoplásicos, requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.*
2. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.*
3. *La solución de partida de los polvos liofilizados estériles se esteriliza mediante filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.*
4. *La fabricación de los polvos estériles para inyección, son manufacturados bajo condiciones asépticas y partiendo de materias primas estériles.*
5. *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.*
6. *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."*

CONSIDERACIONES

Que el Artículo 1 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 2 del Artículo 2 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP 202 1 ISO 9001 SC7341 1 IQNet CO-SC73 41-1

RESOLUCIÓN Nro. 2018051118 DEL 23 DE NOVIEMBRE DE 2018
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica KOREA UNITED PHARM INC., CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LICENSE No. 2016-G1-2553

Que el Artículo 6 del Decreto 549 de 2001, consagra que le corresponde al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-** o a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

Que el parágrafo del Artículo 7 del Decreto 549 de 2001, menciona que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia.

Que el Artículo 8 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 6 del Decreto 2086 de 2010 que modifica el Artículo 7 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 profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 15, 16, 17, 18 y 19 de Octubre de 2018, que el establecimiento **KOREA UNITED PHARM INC.**, ubicado en 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, República de Corea, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** para la fabricación de medicamentos, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **KOREA UNITED PHARM INC.**, ubicado en 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, República de Corea, para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACEUTICA**	
ANTINEOPLASICOS	Líquidos	Soluciones en frasco vial de pequeño volumen.
	Sólidos	Polvos para reconstituir y Liofilizados en frascos viales de vidrio.

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACEUTICA**	
ANTINEOPLASICOS	Sólidos	Tabletas sin recubierta y cápsulas duras de gelatina.

NOTAS ACLARATORIAS

1. Los antineoplásicos, requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
2. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
3. La solución de partida de los polvos liofilizados estériles se esteriliza mediante filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
4. La fabricación de los polvos estériles para inyección, son manufacturados bajo condiciones asépticas y partiendo de materias primas estériles.
5. 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.
6. 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP 202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN Nro. 2018051118 DEL 23 DE NOVIEMBRE DE 2018
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica KOREA UNITED PHARM INC., CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LICENSE No. 2016-G1-2553

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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de **KOREA UNITED PHARM INC.**, 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.

ARTÍCULO TERCERO.- La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: S. Oyuela (I.Q.) ____.
Revisión Técnica: M. Becerra (Q.F) ____.
Revisión Legal: D. Pulido (Abog) ____.
Vo.Bo.: A. Cadena, Coordinadora GTM ____.
Archivo: Exp. 316E.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP 202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO SC73 41-1

Oficina Virtual Invima

Visita de Certificación del Laboratorio KUP para BMP y BPL

Nombre: Diana Quimbayo

E-mail: diana.quimbayo@alpharma.com.co

Fecha de creación:2021-06-11 11:07:57

Trámite - Visitas y certificaciones de capacidad: Visitas y/o Certificados BMP - BPL - BPE
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: Claudia Yaneth Henao
Número de cédula: 43737933
Razón Social: AL PHARMA S.A.S
NIT: 830017238
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 1016097721
Valor de Consignación: 134.658.385
Dirección: av calle 116 No 70c-12
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: Bogota
Numero de Folios: 282
Número telefónico: 6431177

VISITA DE RENOVACION DEL CERTIFICADO EN BPM PARA MEDICAMENTOS Y SOLICITUD DE VISITA DE CERTIFICACION EN BPL, DEL LABORATORIO K.U.P. Por favor descargar la información del link: [https://drive.google.com/drive/folders/1VoccbeoWAfJyhm ... sp=sharing] (https://drive.google.com/drive/folders/1VoccbeoWAfJyhmw6Eda84uiec3MkJaxZ?usp=sharing)

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

» Solicitud-de-visita.pdf

Detalles del Ticket Actualizar esta pagina

Respuesta de : **Invima** » 2021-06-11 14:44:00

Nos permitimos informarle que su solicitud no cumple con los requisitos mínimos para la radicación. Por lo anterior, agradecemos realizar los siguientes ajustes:

1- El formato de solicitud esta desactualizado, favor descargar y luego diligenciar el formulario de solicitud adjunto
Código: ASS-AYC-FM033 | Versión: 09

Agradecemos que una vez sean realizados los ajustes, por favor adjuntar nuevamente toda la documentación en el orden establecido en los requisitos mínimos en el enlace relacionado en su correo electrónico.

Nota: Señor usuario, tenga en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la respuesta a la solicitud realizada:

1. Al momento de dar respuesta, esta ingresará nuevamente a turno para ser verificada.

2. Pasado un (1) mes de realizada la solicitud de ajuste, se entenderá que su solicitud ha sido desistida, por consiguiente se procederá con el archivo de la misma.

3. Si la respuesta al primer requerimiento no cumple con los requisitos mínimos será cerrada y deberá ingresar una nueva intención con todas las correcciones solicitadas.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

» ASS-AYC-FM033_version_9.xls

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

Respuesta de : **Diana Quimbayo** » 2021-06-15 12:07:25

Se allega formato actualizado Código: ASS-AYC-FM033 | Versión: 09, para así dar continuidad con el tramite certificación de BPM-BPL del laboratorio KUP. Por favor descargar en el siguiente link:https://drive.google.com/drive/folders/1VoccbeoWAfJyhmw6Eda84uiec3MkJaxZ?usp=sharing

Respuesta de : **Invima** » 2021-06-15 17:14:31

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema d Imprimir Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado:20211115340

Llave: 647181

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página

Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No