RESOLUCIÓN No. **2017038619 del 2017/09/19**

Por la cual se Renueva la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEFARCOL S.A.**, Identificado con NIT Nro: 800208058-3

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, Resolución No. 2014017255 del 09 de Junio de 2014; y teniendo en cuenta lo siguiente

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución Nro. 2014017796 del 13 de junio del 2014, fue concedida la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEFARCOL S.A.,** ubicado en Carrera 62 No. 17B – 14 de Bogotá D.C., para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, desetiquetado, etiquetado, desestuchado, estuchado, colocación de insertos y/o stickers y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes, antibióticos (betalactamicos y no betalactamicos), sustancias de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y precursores, hormonales de tipo no sexual, antineoplásicos, inmunosupresores y biológicos en todas las formas farmacéuticas incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frío.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: son principios activos no antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, no hormonales (de tipo sexual y no sexual), no citostáticos, no inmunosupresores y no biológicos.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
3. 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 q se contrató la realización de las 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 solicitud radicada ante el Invima bajo el número 2017082263 del 12/06/2017 el Apoderado del establecimiento **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEFARCOL S.A.,** la doctora SOFIA CASTILLO ESPITIA solicitó visita tendiente a la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEFARCOL S.A.,** para el proceso de acondicionamiento, para lo cual anexó entre otros documentos: Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos de producción farmacéutica debidamente diligenciada, Certificado de Existencia y Representación Legal y pago electrónico con número de transacción 2234068-91 del Banco DAVIVIENDA, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 12, 13, 14 y 15 de septiembre de 2017, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron visita tendiente a la Renovación de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEFARCOL S.A.**, ubicado en el Carrera 62 No. 17B – 14 de Bogotá D.C, 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 la Resolución 03183 del 23 de Agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guía de inspección del INVIMA adoptada por la Resolución 1087 de julio 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 **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEFARCOL S.A.,** ubicada en la carrera 62 Nro. 17B / 14 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA***

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

NTCGP 1000 Icontec ISO 9001 Icontec CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

RESOLUCIÓN No. **2017038619 del 2017/09/19**

Por la cual se Renueva la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEFARCOL S.A.**, Identificado con NIT Nro: 800208058-3

***FARMACÉUTICA**, por lo tanto se **RENUEVA** el concepto técnico para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS** (Codificado, desetequitado, etiquetado, desestuchado, estuchado, colocación de insertos y/o stikers y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles con base en todos los principios activos que requieran y no requieran cadena de frío en todas las formas farmacéuticas.*

NOTAS ACLARATORIAS

1. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
2. *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.

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 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 12, 13, 14 y 15 de septiembre de 2017, conceptuaron que el establecimiento **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEFARCOL S.A**, ubicado Carrera 62 No. 17B – 14 de Bogotá D.C **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** por lo cual este despacho,

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

RESOLUCIÓN No. **2017038619 del 2017/09/19**

Por la cual se Renueva la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEFARCOL S.A**., Identificado con NIT Nro: 800208058-3

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder **RENOVACIÓN** a la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, por el término de tres (3) años) contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEFARCOL S.A.,** ubicado en la Carrera 62 No. 17B – 14 de Bogotá D.C, para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS** (Codificado, desetequitado, etiquetado, desestuchado, estuchado, colocación de insertos y/o stikers y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles con base en todos los principios activos que requieran y no requieran cadena de frío en todas las formas farmacéuticas.

NOTAS ACLARATORIAS

1. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
2. 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.

ARTÍCULO SEGUNDO Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de la **SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. – SEFARCOL 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 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.Clavijo.P (Profesional Especializado)
Revisión técnica: Y. Cuadra (Profesional Especializado)
Revisión legal: J.Quiros (Abogado)
Vo.Bo. A. Cadena (Coordinadora Grupo Técnico)

Nro. de exp 846

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