Invima - Saliente
20262000249
20262000249
Fecha:05/01/2026 Folio(s): 3 Código: 2.415.397
De: GRUPO TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Para: Pharmayect S.A.
Solicitud: DERECHO DE PETICIÓN 20251374941

Bogotá D.C.,

Señor
RICARDO ANDRES DORADO HURTADO
Apoderado
PHARMAYECT S.A. PLANTA DE LÍQUIDOS
rdorado@procaps.com.co

ASUNTO: Radicado Invima Nro. 20251374941 del 15/12/2025. Solicitud de certificación de BPM

Respetado Señor:

En atención al radicado del asunto mediante el cual solicita se expida una certificación por parte de INVIMA en la que se haga constar la situación actual de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la empresa **PHARMAYECT PLANTA,** identificado con Matricula Nro. 03865032, ubicado en la Carrera 129 No 22 B – 57 Interior 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 33, 36 y 40 de Bogotá, teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 335 de 2022 según el resultado de la visita de renovación de Buenas Prácticas de Manufactura llevada a cabo durante los días 6, 7, 8, 9 y 10 de octubre del 2025, en la que se emitió Concepto Técnico de **CUMPLE CONDICIONADO**, a continuación se da respuesta a su solicitud:

El numeral 6.2.1 del citado Decreto establece:

"6.2.1. CONCEPTO DE CUMPLE CONDICIONADO: En este caso, el establecimiento o la institución queda con requerimientos pendientes que son consignados en el acta de visita, junto con el concepto de "CUMPLE CONDICIONADO", sin embargo, de acuerdo con el análisis del riesgo puede iniciar actividades para los casos de certificación por primera vez o ampliaciones; o continuar desarrollando actividades en caso de renovaciones

El interesado tendrá un plazo máximo de tres (3) meses a partir de la fecha del acta de visita para solicitar ante el INVIMA, a través de los canales dispuestos para tal fin, la verificación de los requerimientos pendientes consignados en el acta de visita. El INVIMA podrá realizar la verificación de dichos requerimientos mediante revisión documental o en visita, y procederá a emitir concepto definitivo de "CUMPLE" o "NO CUMPLE", en un plazo máximo de dos (2) meses, contado a partir de la fecha en que el interesado solicite la verificación. En el caso en que el interesado no solicite la verificación de requerimientos en el plazo aquí señalado, el Invima procederá de oficio a emitir concepto de "NO CUMPLE".

Los productos fabricados durante el término en el que el establecimiento e institución cuente con concepto de "CUMPLE CONDICIONADO", pueden ser comercializados o utilizados hasta agotar dichas existencias."

Así las cosas, y frente a su solicitud, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, teniendo en cuenta que el establecimiento **PHARMAYECT S.A.,** establecimiento **PHARMAYECT PLANTA,** ubicado en la carrera 129 Nro. 22 B – 57, interior 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 , 9, 33, 36 y 40 de Bogotá D.C, durante la semana del 6 al 10 de octubre de 2025 emitiéndose concepto técnico: **CUMPLE CONDICIONADO** 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:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales, jeringas prellenadas y ampollas; soluciones de pequeño volumen oftálmicas.
	Sólidos	Liofilizados de pequeño volumen (viales).
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales, y ampollas; y soluciones y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas y óticas.
	Sólidos	Liofilizados de pequeño volumen (viales).
HORMONA DE TIPO NO SEXUAL	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas; suspensiones parenterales de pequeño volumen en viales, ampollas y jeringas prellenadas; soluciones y suspensiones de pequeño volumen óticas, oftálmicas y suspensiones de pequeño volumen en frasco spray nasal.
HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR (ENOXAPARINA)	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen en jeringas prellenadas.

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 radio fármacos, 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 campaña, metodología de limpieza validada y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
4. La esterilización de la parte líquida de las suspensiones estériles se realiza por esterilización por filtración esterilizante y la preparación de la suspensión se efectúa en área aséptica adicionando principios activos estériles con posterior llenado aséptico.
5. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieran y no requieran cadena de frio.
7. 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.

En consecuencia, este Instituto comunica a quien interese que, el establecimiento **PHARMAYECT PLANTA,** ubicado en la carrera 129 Nro. 22 B – 57, interior 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 , 9, 33, 36 y 40 de Bogotá D.C, **cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM vigente para la fabricación de medicamentos según lo autorizado en el concepto técnico antes descrito**, hasta que se lleve a cabo la visita de verificación de cumplimiento de no conformidades pendientes y se emita el concepto técnico definitivo, el cual será acogido mediante acto administrativo que resolverá de fondo la solicitud presentada en los términos de los Decreto 019 de 2012 y 335 de 2022.

Cordialmente,



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: S. Oyuela (I.Q.).
Revisión Técnica: Y. Chimbi (Bact).
Revisión: C. Arévalo (Coordinadora GTM)
Archivo: 608