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

RESOLUCIÓN Nro. 2025059790 del 26 de noviembre de 2025

Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA (BODEGAS B3, B4, B14 y B15) IDENTIFICADO CON NIT 900.263.163-5.

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 radicado Invima Nro. 20241325873 del 16 de diciembre de 2024, la señora María Alexandra Rebolledo Erazo actuando en calidad de Representante Legal de **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA,** solicitó visita tendiente a la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA** ubicada en Terminales Logísticos de Colombia Km 1.5 Vía Siberia Tenjo Bodegas B3, B4, B14 y B15 de Cota-Cundinamarca; para lo cual anexó entre otros documentos: la guía de Inspección de Establecimientos de Producción Farmacéutica debidamente diligenciada, el expediente maestro de sitio y el soporte del pago electrónico con Nro. de transacción 2409-911136406 de la entidad Bancaria Bancolombia, como constancia de pago por los derechos de visita correspondiente.

Que durante los días 04, 05, 06 y 07 de noviembre del 2025, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita a **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA** ubicada en Terminales Logísticos de Colombia Km 1.5 Vía Siberia Tenjo Bodegas B3, B4, B14 y B15 de Cota-Cundinamarca, tendiente a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, emitiendo el siguiente concepto técnico: "*Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Resolución 3028 de agosto de 2008, Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social con sus respectivos anexos vigentes 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* ***BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA (BODEGAS B3, B4, B14 y B15),*** *ubicado en Terminales Logísticos de Colombia Km 1.5 Vía Siberia Tenjo Bodegas B3, B4, B14 y B15 Cota - Cundinamarca* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,*** *para el* ***ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO*** *(codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de inserto y/o de sticker de seguridad) de medicamentos estériles y no estériles con base en todos los principios activos y en todas las formas farmacéuticas incluyendo los principios activos que requieren áreas especiales de manufactura, que no requieren 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 hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radio fármacos y no biológicos.*
2. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de acondicionamiento secundario de los productos descritos y las formas farmacéuticas señaladas, que no requieren cadena de frío.*
3. *Los medicamentos vitales no disponibles, la normatividad vigente no contempla la posibilidad de someter el producto a proceso o cambio alguno, así como su envase, rótulo, etiqueta o empaques al ser parte de este (salvo la colocación de un sello visible donde se exprese "medicamento vital").*
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 Nro. 2025059790 del 26 de noviembre de 2025
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA (BODEGAS B3, B4, B14 y B15) IDENTIFICADO CON NIT 900.263.163-5.

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.

Que el Artículo 6 del Decreto No. 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 los artículos 6 y 9 del Decreto 335 de 2022, establecen que si del resultado de la visita de certificación, se concluye que el establecimiento o la institución cumple con las buenas prácticas de manufactura, el Invima expedirá el respectivo acto administrativo.

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 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 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 Profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conceptuaron en acta de visita practicada los días 04, 05, 06 y 07 de noviembre del 2025, que el establecimiento **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA** ubicada en Terminales Logísticos de Colombia Km 1.5 Vía Siberia Tenjo Bodegas B3, B4, B14 y B15 de Cota-Cundinamarca., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**.

Con base en las anteriores consideraciones, la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER 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 **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA** ubicada en Terminales Logísticos de Colombia Km 1.5 Vía Siberia Tenjo Bodegas B3, B4, B14 y B15 de Cota-Cundinamarca, **PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de inserto y/o de sticker de seguridad) de medicamentos estériles y no estériles con base en todos los principios activos y en todas las formas farmacéuticas incluyendo los principios activos que requieren áreas especiales de manufactura, que no requieren cadena de frio.

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

RESOLUCIÓN Nro. 2025059790 del 26 de noviembre de 2025
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA (BODEGAS B3, B4, B14 y B15) IDENTIFICADO CON NIT 900.263.163-5.

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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de acondicionamiento secundario de los productos descritos y las formas farmacéuticas señaladas, que no requieren cadena de frío.
3. Los medicamentos vitales no disponibles, la normatividad vigente no contempla la posibilidad de someter el producto a proceso o cambio alguno, así como su envase, rótulo, etiqueta o empaques al ser parte de este (salvo la colocación de un sello visible donde se exprese "medicamento vital").
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.

ARTÍCULO SEGUNDO. - 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 **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA.** 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 siguientes 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 TERCERO. - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Ríos (Bact.)
Revisión Técnica: P.Dueñas (Q.F.)
Revisión Legal: Y. Castillo (Abog)
Vo.Bo. Coordinadora GTM: C. Arevalo (Q.F.)
Nro. de Expediente: 2357

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