



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019022111 del 31 de mayo DE 2019

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA -OPEN MARKET LTDA- COFRADIA**, Identificado con NIT Nro: 860350940-1

El Director Técnico (E) 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 solicitud radicada ante el INVIMA bajo el número 20181257374 del 14 de diciembre del 2018, el representante legal de OPEN MARKET LTDA-, solicitó visita de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA -OPEN MARKET LTDA- COFRADIA** ubicado en el Parque Industrial La Cofradia Km. 3 Bodega 1, Funza – Cota/ Cundinamarca, para lo cual anexó el formato de solicitud de trámites, la Guía de Inspección de Establecimientos de Producción Farmacéutica debidamente diligenciada y la copia al carbón del recibo de pago No. 2079365-15 de Davivienda por concepto de la visita, entre otros documentos.

Que durante los días 21, 22, 23 y 24 de mayo de 2019, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita al establecimiento **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA -OPEN MARKET LTDA- COFRADIA** ubicado en el Parque Industrial La Cofradia Km. 3 Bodega 1, Funza – Cota/ Cundinamarca, tendiente a la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, 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, Decreto 549 de marzo de 2001, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por 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 **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA-COFRADIA** ubicada en el Parque Industrial La Cofradia Km. 3 Bodega 1, Funza – Cota/ Cundinamarca **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiro de insertos y/o stikers y sellado) de medicamentos estériles y no estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura que no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas.*

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 radiofármacos y no biológicos.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación (Acondicionamiento Secundario) de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, aclarando que el proceso de termosellado se realiza en la línea No. 6, el proceso de codificado se realiza en la línea No. 3 y los demás procesos se pueden realizar en cualquiera de las líneas Nros. 3, 4 y 6.
3. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, 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 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 mediante el artículo seis 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 mediante el párrafo segundo 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 mediante el artículo 6 del Decreto 2086 de 2010, mediante el cual se modificó el artículo 7 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 el párrafo del artículo siete del citado Decreto, dispone que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura debe renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surte el procedimiento descrito en el compendio normativo en mención.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 21, 22, 23 y 24 de mayo de 2019, que el establecimiento **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA- COFRADIA** ubicado en el Parque Industrial la Cofradia Km. 3 Bodega 1, Funza – Cota/ Cundinamarca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** para el acondicionamiento secundario, por lo cual 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 **OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA- COFRADIA** ubicado en el Parque Industrial La Cofradia Km. 3 Bodega 1, Funza – Cota/ Cundinamarca, para **EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiro de insertos y/o stikers y sellado) de medicamentos estériles y no estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura que no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas.

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 radiofármacos y no biológicos.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación (Acondicionamiento Secundario) de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, aclarando que el proceso de

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018

Sign.

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



RESOLUCIÓN No. 2019022111 del 31 de mayo DE 2019

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA -OPEN MARKET LTDA- COFRADIA, Identificado con NIT Nro: 860350940-1

termosellado se realiza en la línea No. 6, el proceso de codificado se realiza en la línea No. 3 y los demás procesos se pueden realizar en cualquiera de las líneas Nros. 3, 4 y 6.

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 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.

ARTICULO SEGUNDO.- Notificar de manera personal al representante legal y/o apoderado judicial de la empresa **OPEN MARKET 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: F. Cepeda (BIOL)

Revisión técnica: P. Dueñas (O.F.)

Vo.Bo. Coordinación del Grupo Técnico de Medicamentos: A. Cadena (I.Q.)

Revisión Legal: J. Narvaez (Abg)

Archivo: Exp: 2150 26/05/2019.

1

2

3

4

5