



RESOLUCIÓN No. 2020042789 del 07 de diciembre de 2020
Por la cual se concede la renovación y ampliación del Certificación de Buenas Prácticas de
Manufactura Farmacéutica a SUPPLA S.A., con NIT. 890.903.295-0

La Directora Técnica 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 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2016052318 del 14 de diciembre de 2016, el Invima concedió la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria a **SUPPLA S.A.**, ubicado en la Avenida calle 22 No 56 - 40 de Bogotá D.C para para el proceso de **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termo encogido, colocación de insertos, y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura en todas las formas farmacéuticas y que requieran y no requieran cadena de frío.

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 medicamento con los principios activos y las formas farmacéuticas anteriormente descritas que requieran y no requieran cadena de frío.
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.

Que mediante radicado INVIMA No. 20191232094 del 25/11/2019, el representante legal de **SUPPLA S.A.**, ubicado en la Avenida calle 22 No 56 - 40 de Bogotá D.C., solicitó visita de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para el Acondicionamiento Secundario, para lo cual adjuntó: Certificado de Existencia y Representación Legal, Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura Establecimientos de Producción Farmacéutica debidamente diligenciada, comprobante de la transacción electrónica con número de referencia 520889227 de BANCOLOMBIA, por concepto de pago de los derechos de la visita correspondiente, entre otros documentos.

Que los días 01, 02, 03 y 04 de diciembre de 2020, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron visita tendiente a la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura mediante la herramienta de audiencia virtual por teleconferencia debido a la emergencia sanitaria proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa del coronavirus COVID-19 mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 y los siguientes actos administrativos que la prorrogaron; 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, conceptúa que SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida calle 22 No. 56-40 de Bogotá D.C., CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, por lo tanto, se RENUEVA el concepto técnico PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación de insertos y/o stickers) de Medicamentos Estériles y No Estériles, con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, y de productos fitoterapéuticos, en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frío.*

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



RESOLUCIÓN No. 2020042789 del 07 de diciembre de 2020

**Por la cual se concede la renovación y ampliación del Certificación de Buenas Prácticas de
Manufactura Farmacéutica a SUPPLA S.A., con NIT. 890.903.295-0**

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. *Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.*
3. *El acondicionamiento secundario de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos donde son acondicionados medicamentos comunes, por campaña.*
4. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
5. *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 el Parágrafo Segundo del Artículo Segundo 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 Sexto del Decreto 549 de 2001, menciona 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 Octavo 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 Sexto del Decreto 2086 de 2010 que modifica el Artículo séptimo 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 ejecutoria del acto que lo concede.

Que en el cumplimiento de la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social por la cual se declara la Emergencia Sanitaria por causa del coronavirus COVID-19 y los siguientes actos administrativos que la prorrogaron, se realizó la correspondiente visita de certificación en **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** mediante la modalidad de inspección virtual.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 01, 02, 03 y 04 de diciembre de 2020, que el establecimiento **SUPPLA S.A.**, ubicado en la Avenida calle 22 No 56-40 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS**, por lo cual este despacho,

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(*) 2048.000

www.invima.gov.co





RESOLUCIÓN No. 2020042789 del 07 de diciembre de 2020
Por la cual se concede la renovación y ampliación del Certificación de Buenas Prácticas de
Manufactura Farmacéutica a SUPPLA S.A., con NIT. 890.903.295-0

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACION** de la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **SUPPLA S.A.**, ubicado en la Avenida calle 22 No 56-40 de Bogotá D.C., **PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación de insertos y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles, con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frío.

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 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 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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Conceder la **AMPLIACIÓN** de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento **SUPPLA S.A.**, ubicado en la Avenida calle 22 No 56-40 de Bogotá D.C., **PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación de insertos y/o stickers) de productos fitoterapéuticos, en todas las formas farmacéuticas.

Y para la capacidad instalada de equipos, en 1 codificadora ink-jet (línea 1-bodega 3) y 2 bandas transportadoras líneas 1 y 2-bodega 3).

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. **Producto fitoterapéutico:** Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.
3. El acondicionamiento secundario de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos donde son acondicionados medicamentos comunes, por campaña.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
5. 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.

ARTÍCULO TERCERO.- ACTUALIZAR el concepto técnico quedando de la siguiente manera, **SUPPLA S.A.**, ubicado en la Avenida calle 22 No. 56-40 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación de insertos y/o stickers) de Medicamentos

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



RESOLUCIÓN No. 2020042789 del 07 de diciembre de 2020

**Por la cual se concede la renovación y ampliación del Certificación de Buenas Prácticas de
Manufactura Farmacéutica a SUPPLA S.A., con NIT. 890.903.295-0**

Estériles y No Estériles, con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, y de productos fitoterapéuticos, en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frío.

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. **Producto fitoterapéutico:** Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.
3. El acondicionamiento secundario de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos donde son acondicionados medicamentos comunes, por campaña.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
5. 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.

ARTÍCULO CUARTO.-Notificar por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, al representante legal y/o apoderado de **SUPPLA 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 la Directora Técnica 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 QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA

Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Ríos (Bact.)

Revisión Técnica: P. Dueñas (Q.F.)

Revisión Legal: M. Sobrino (Abogada)

Vo. Bo Coordinadora: E. Neira (Q.F.)

Archivo: Exp: 1089, 04/12/2020

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