



RESOLUCIÓN No. 2020022857 del 13 de julio de 2020

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA. (BODEGA No 10), IDENTIFICADO CON NIT. 900263163-5

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 Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado Nro. 20191242104 del 06/12/2019, el representante legal del establecimiento **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA. (BODEGA No 10)**, ubicado en Terminales Logísticos de Colombia Vía Siberia -Tenjo Kilómetro 1.5 Bodegas 6, 7, 8, 9 y 10 Vereda Vuelta Grande, Cota-Cundinamarca, solicitó visita de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para lo cual anexó entre otros documentos: Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada, transacción electrónica Nro. 528647132 del Banco de Occidente, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que durante los días 06, 07, 08 y 09 de julio de 2020 se constituyen en reunión no presencial mediante la herramienta de audiencia virtual por teleconferencia debido a la emergencia sanitaria decretada por el gobierno nacional mediante las Resoluciones 385 y 844 de 2020, proferidas por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa de la pandemia del virus COVID-19, declaratoria de Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica por parte del Presidente de la República mediante los Decretos 417 y 637 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 Farmacéutica, 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 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 de la República de Colombia, conceptúa que **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA. (BODEGA No 10)**, ubicado en Terminales Logísticos de Colombia Vía Siberia-Tenjo Kilómetro 1.5, Bodegas 6, 7, 8, 9 y 10, Vereda Vuelta Grande, Cota-Cundinamarca, **CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (Etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas que requieren o no requieren áreas especiales de manufactura y que requieren o no cadena de frío.*

NOTAS ACLARATORIAS:

1. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de acondicionamiento secundario de los productos descritos y las formas farmacéuticas señaladas, que requieren o no cadena de frío.
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 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.

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
(1) 2948700
www.invima.gov.co





RESOLUCIÓN No. 2020022857 del 13 de julio de 2020

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA. (BODEGA No 10), IDENTIFICADO CON NIT. 900263163-5

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 ó 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 el Parágrafo del Artículo Sexto del Decreto 2086 de 2010 que modifica el Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un periodo igual al de su vigencia.

Que en cumplimiento de la normativa que declara la emergencia sanitaria decretada por el gobierno nacional mediante las Resoluciones No. 385 y No. 844 de 2020, proferidas por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa de la pandemia del virus COVID-19 y el posterior Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica declarado por parte del Presidente de la República mediante los Decretos 417 y 637 de 2020, se realizó reunión no presencial mediante la herramienta de audiencia virtual por teleconferencia para la visita de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS**.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 06, 07, 08 y 09 de julio de 2020, que el establecimiento **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA. (BODEGA No 10)**, ubicado en Terminales Logísticos de Colombia Vía Siberia -Tenjo Kilómetro 1.5 Bodegas 6, 7, 8, 9 y 10 Vereda Vuelta Grande, Cota-Cundinamarca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, en mérito de lo anterior, este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Conceder la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por un término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA. (BODEGA No 10)**, ubicado en Terminales Logísticos de Colombia Vía Siberia -Tenjo Kilómetro 1.5 Bodegas 6, 7, 8, 9 y 10 Vereda Vuelta Grande, Cota-Cundinamarca, para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (Etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas que requieren o no requieren áreas especiales de manufactura y que requieren o no cadena de frío.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de acondicionamiento secundario de los productos descritos y las formas farmacéuticas señaladas, que requieren o no cadena de frío.
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.

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
(1) 3948700
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020022857 del 13 de julio de 2020

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA. (BODEGA No 10), IDENTIFICADO CON NIT. 900263163-5

ARTÍCULO SEGUNDO: Se notificará por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el Parágrafo Tercero del Artículo Primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo, y tendrá efectos respecto a los recursos de ley a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la fecha en que surta efectos 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 de 2011.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: T. Medina (Bact.) *plp* 16/07/2020
Revisión Técnica: G. Clavijo (Q.F.) *plp*
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada) *plp*
Vo.Bo. Coordinadora GTM: E. Neira *plp*
Archivo: Exp. 2184

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
(t) 2948700
www.invima.gov.co



