



Resolución No. 2023002141 del 20 de enero de 2023

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LOGICALL S.A., identificado con NIT. 900155278-0

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en ejercicio de las facultades 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 la Resolución Nro. 2019033035 del 02 de agosto de 2019, el Invima concedió la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **LOGICALL S.A.**, ubicado en la carrera 106 No. 15 A – 25, Manzana 9, Bodega 16 – Zona Franca de Fontibón - Bogotá D.C., para el proceso de **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** de medicamentos (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers, etiquetas, sellos de seguridad e insertos) de medicamentos estériles no estériles, para principios activos: comunes, antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, hormonas de tipo sexual y no sexual, inmunosupresores, citostáticos y biológicos que requieren y 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 radio fármacos y no biológicos.
2. El acondicionamiento secundario de productos con principios activos (betalactámicos y no betalactámicos), sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y precursores, hormonas no sexuales, antineoplásicos, inmunosupresores, y biológicos, se realizan en las mismas áreas donde se realiza el acondicionamiento secundario de medicamentos comunes en campaña y limpieza profunda entre productos.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. 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 las actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA, con el fin de que este 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 la Resolución Nro. 2019053351 del 26 de noviembre de 2019, modificó parcialmente la Resolución Nro. 2019033035 del 02 de agosto de 2019 que concedió la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LOGICALL S.A., en cuanto a ajustar la nota aclaratoria número 3.

Que mediante radicado Invima Nro. 20221184549 del 18 de agosto de 2022, el señor Néstor Raúl Osorio Rodríguez, actuando en calidad de Representante Legal del establecimiento **LOGICALL S.A.**, ubicado en la carrera 106 No. 15 A – 25, Manzana 9, Bodega 16 – Zona Franca de Fontibón - Bogotá D.C., solicitó visita de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para lo cual adjuntó entre otros documentos: Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento, Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica para la obtención del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada, y soporte del pago electrónico con número de transacción 1607392616 de BANCOLOMBIA por concepto de pago de los derechos de la visita.

ASS-AYC-FM025 / V7 / 2022-12-01



Resolución No. 2023002141 del 20 de enero de 2023

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LOGICALL S.A., identificado con NIT. 900155278-0

Que durante los días 16, 17, 18 y 19 de enero de 2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron visita de certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento **LOGICALL S.A.**, ubicado en la carrera 106 No. 15 A – 25, Manzana 9, Bodega 16 – Zona Franca de Fontibón - Bogotá D.C., tendiente a la renovación y ampliación de la Certificación de 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 Anexo 4 del informe Técnico 37 y anexo 6 del informe 45: adoptada mediante Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social con sus respectivos anexos vigentes, Resolución 3028 de agosto de 2008, Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social 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 **LOGICALL S.A.**, ubicado en la carrera 106 No. 15 A – 25, Manzana 9, Bodega 16 - Zona Franca de Fontibón- Bogotá D.C, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo tanto, se **RENUEVA** el concepto técnico, para el proceso de acondicionamiento secundario (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, colocación de stickers, etiquetas, sellos de seguridad e insertos) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes y que requieren áreas especiales de manufactura en todas las formas farmacéuticas, que requieran y no requieran cadena de frío.*

y se **AMPLIA** la capacidad instalada en áreas (2 líneas) para el proceso de acondicionamiento secundario (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers, etiquetas, sellos de seguridad e insertos) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes y que requieren áreas especiales de manufactura en todas las formas farmacéuticas, 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. Los medicamentos que requieren áreas especiales de manufactura son los que contienen principios activos antibióticos betalactámicos, sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, antineoplásicos, inmunosupresores y biológicos.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de acondicionamiento secundario de los medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas anteriormente descritas, que requieren y no requieren cadena de frío.
4. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, 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.”

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**.



Resolución No. 2023002141 del 20 de enero de 2023

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LOGICALL S.A., identificado con NIT. 900155278-0

Que el numeral 2.1 del Artículo 2 de 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 Parágrafo 2 del Artículo 6 y el Artículo 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 11 del Decreto 335 de 2022 establece que el certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura será renovado por un periodo igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este decreto.

Que 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 ejecutoria del acto que lo concede.

Que el Artículo 12 del Decreto 335 de 2022 establece que la autorización de nuevas áreas de manufactura, procesos de producción, forma farmacéutica, y/o tipo de producto o productos, requerirá de la respectiva certificación.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 16, 17, 18 y 19 de enero de 2023, que el establecimiento **LOGICALL S.A.**, ubicado en la carrera 106 No. 15 A – 25, Manzana 9, Bodega 16 – Zona Franca de Fontibón - Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, en mérito de lo anterior, este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de 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 al establecimiento **LOGICALL S.A.**, ubicado en la carrera 106 No. 15 A – 25, Manzana 9, Bodega 16 – Zona Franca de Fontibón - Bogotá D.C., para el proceso de acondicionamiento secundario (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, colocación de stickers, etiquetas, sellos de seguridad e insertos) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes y que requieren áreas especiales de manufactura en todas las formas farmacéuticas, 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. Los medicamentos que requieren áreas especiales de manufactura son los que contienen principios activos antibióticos betalactámicos, sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, antineoplásicos, inmunosupresores y biológicos.
3. 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 requieren y no requieren cadena de frío.
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

ASS-AYC-FM025 / V7 / 2022-12-01



Resolución No. 2023002141 del 20 de enero de 2023

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LOGICALL S.A., identificado con NIT. 900155278-0

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.- Conceder la **AMPLIACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** al establecimiento **LOGICALL S.A.**, ubicado en la carrera 106 No. 15 A – 25, Manzana 9, Bodega 16 – Zona Franca de Fontibón - Bogotá D.C, en cuanto a la capacidad instalada en áreas (2 líneas) para el proceso de acondicionamiento secundario (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers, etiquetas, sellos de seguridad e insertos) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes y que requieren áreas especiales de manufactura en todas las formas farmacéuticas, que requieran y no requieran cadena de frío.

ARTÍCULO TERCERO.- NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado de **LOGICALL 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 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: S. Oyuela (I.Q.) 20/01/2023

Revisión Técnica: M. Becerra (Q.F.)

Revisión Legal: (E. Téllez Abogada)

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

Archivo: Exp.: 1812M