

**AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES** 

#### CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM - GMP

Código: ASS-AYC-FM044

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 1 de 3

No. 0359-2021

FECHA DE EXPEDICIÓN: 26 DE NOVIEMBRE DE 2021

RESOLUCIÓN No.: 2021045357 DEL 11 DE OCTUBRE DE 2021 RADICACIÓN Nro.: 20211224383 DEL 25 DE OCTUBRE DE 2021

# 1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	: PROCAPS S.A.					
DIRECCIÓN	: Calle 80 Nro. 78 B	<b>-</b> 201				
TELÉFONO	: 3719000	FAX	: 3533342			
CIUDAD	: BARRANQUILLA	DEPARTAMENTO:	ATLÁNTICO	PAÍS:	COLOMBIA	

### 2. PROPIETARIO

RAZÓN SOC	CIAL: PROCAPS	S.A.						
IDENTIFICA	CIÓN NIT: 890.106	.527-5 <b>MA</b>	TRICUL	A Nro.	24802			
DIRECCIÓN	Calle 80 Nro. 7	8 B <b>–</b> 201						
TELÉFONO:	3719000		FAX:	3533342				
CIUDAD:	BARRANQUILLA	DEPARTAMENTO:	ATLÁN	ITICO	PAÍS:	COLOMBIA	111	

#### 3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIA	AL Y/O APELLIDOS:	GRETHEL RUTH MOR	RENO ROMERO			
DIRECCIÓN:	Calle 80 Nro. 78 B -	- 201	The Age of the			
TELÉFONO:	3719000	FAX:	3533342			
CIUDAD:	BARRANQUILLA	DEPARTAMENTO:	ATLÁNTICO	PAÍS:	COLOMBIA	

# 4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	ALBERTO DE LA HOZ DURAN	
REGISTRO PROFESIONAL C	O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 03002912209780662	
EXPEDIDO POR: COLEGIO N	NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA	

# 5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

NO ESTÉRILES					
PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS					
COMMINED	Líquidos	Soluciones y suspensiones			
COMUNES	Semisólidos	Cremas, geles, ungüentos y jaleas			



#### **AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES**

### CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM - GMP

Código: ASS-AYC-FM044

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 2 de 3

	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina y capsulas blandas de gelatina (incluyendo óvulos).
	Líquidos	Suspensiones
ANTIBIÓTICOS NO	Semisólidos	Cremas y ungüentos
BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina y capsulas blandas de gelatina (incluyendo óvulos).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Sólidos	Tabletas sin cubierta
FITOTERAPEUTICOS (GINKGO BILOBA)	Líquidos	Soluciones
FITOTERAPEUTICOS	Sólidos	Capsulas blandas de gelatina
HORMONAS DE TIPO SEXUAL	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y capsulas blandas de gelatina (para uso oral y vaginal).
INMUNOSUPRESORES	Semisólidos	Ungüentos

Y para la **AMPLIACIÓN** de la capacidad instalada de áreas y equipos de: área de preparación de medicina Nro. 1 planta Hormogel, Encapsuladora Zanasi Plus y Tableteadora Ep 400 Awc de la planta Farmix.

#### **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. 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 fitoterapéuticos.
- 3. Los medicamentos con base en sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
- 4. Los medicamentos con base en sustancias inmunosupresores (Tacrolimus), requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
- 5. La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual y antibióticos no betalactámicos, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
- La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
- 7. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a



#### **AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES**

## CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM - GMP

Código: ASS-AYC-FM044

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 3 de 3

material vegetal seco pulverizado y/o extractos fluidos estandarizados.

- 8. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieren y no requieren cadena de frio.
- 9. 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 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.

#### **OBSERVACIONES**

EL ESTABLECIMIENTO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0359-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 26 DE NOVIEMBRE DE 2021
RESOLUCIÓN No.:	2021045357 DEL 11 DE OCTUBRE DE 2021

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 26 DE OCTUBRE DE 2024

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

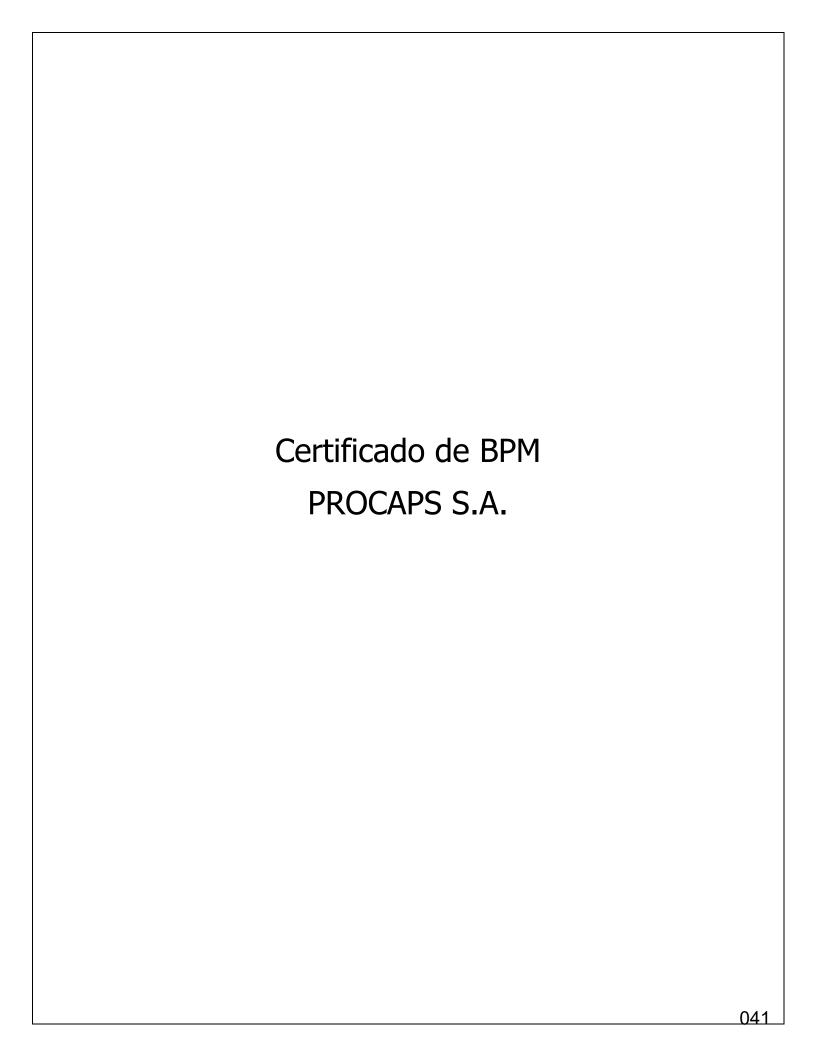
ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

**GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO** 

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (N. Velasco - Profesional Contratista)

Revisó (S. Bedoya - Profesional Universitario.)





Invima - Saliente



Fecha:07/01/2021 Folio(s): 1 Código: 245.584

De: GRUPO TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS

BIOLÓGICOS
Para: PROCAPS S.A.

Bogotá D.C.,

Señor
RICARDO ANDRES DORADO HURTADO
Apoderado
PROCAPS S.A.
Calle 80 Nro. 78 B – 201
Barranquilla
Correo: rdorado@procaps.com.co.

**ASUNTO**: Radicado Invima Nro. 20201237666 del 11/12/2020.

Vigencia de la certificación BPM del establecimiento PROCAPS

## Respetado Señor Ricardo:

En atención al radicado del asunto, en la cual solicita un oficio aclaratorio en el que se indique las resoluciones y vigencia que se han emitido a la planta de PROCAPS S.A., ubicado en la calle 80 Nro. 78 B – 201 de Barranquilla y estando dentro de los términos legalmente establecidos, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se permite dar respuesta a su consulta en los siguientes términos:

El Decreto 491 de 2020 "por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica"; estableció en su artículo 8 lo siguiente:

(...) "Artículo 8. Ampliación de la vigencia de permisos, autorizaciones, certificados y licencias. Cuando un permiso, autorización, certificado o licencia venza durante el término de vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social y cuyo trámite de renovación no pueda ser realizado con ocasión de las medidas adoptadas para conjurarla, se entenderá prorrogado automáticamente el permiso, autorización, certificado y licencia hasta un mes (1) más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Superada la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social el titular del permiso, autorización, certificado o licencia deberá realizar el trámite ordinario para su renovación." (...).

Así mismo, el Decreto 019 de 2012 "Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública", establece en su artículo 35 las normas relativas a la renovación de autorizaciones, permisos o licencias en los siguientes términos:

(...) "SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la





vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada <u>hasta tanto se</u> <u>produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.</u> (Subrayado y negrilla fuera de texto)

Si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prórroga del permiso, licencia o autorización, ésta deberá presentarse cinco días antes del vencimiento del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior". (...).

Una vez verificada la base de laboratorios certificados del Grupo Técnico de Medicamentos, se observa que mediante Resolución Nro. 2017046179 del 31/10/2017 se concedió la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a PROCAPS S.A. ubicado en Calle 80 Nro. 78 B – 201 de Barranquilla, con vigencia hasta el 22 de noviembre de 2020.

Así mismo, mediante radicado Invima No. 20201200681 del 29/10/2020 solicitaron dentro de términos ante este Instituto la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el establecimiento PROCAPS S.A., ubicado en la calle 80 Nro. 78 B - 201 de Barranquilla.

En consecuencia y considerando que la solicitud de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica fue presentada en los términos legales; este Instituto en cumplimiento de lo previsto por las normas referidas extiende la vigencia de la certificación otorgada al establecimiento en mención hasta la ejecución de la visita por parte de profesionales de este Instituto, cuyo concepto técnico emitido y acogido mediante acto administrativo – resolverá de fondo la solicitud presentada en cumplimiento del Decreto 019 de 2012, Articulo 35.

Cordialmente.

XIMENA ANDRÉA BARBOSA AGUILLON

Profesional Universitario con asignación de funciones de la Coordinación del Grupo Técnico de Medicamentos Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: L.Gordillo (Q.F)

Revisión Técnica: M. Rodriguez (Q.F)

Archivo: Exp. 738





#### **AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES**

# CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM - GMP

Código: ASS-AYC-FM044

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 1 de 3

No. 0307-19 FECHA DE EXPEDICIÓN: 28 DE AGOSTO DE 2019

RESOLUCIÓN Nro. 2017046179 DEL 31 DE OCTUBRE DE 2017 RADICACIÓN Nro.: 20191158781 FECHA: 16/08/2019

# 1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	: PROCAPS S.A.					
DIRECCIÓN	: Calle 80 Nro. 78 B	- 201				
TELÉFONO	: 3719000	FAX	<b>(:</b> 353:	3342		
CIUDAD	: BARRANQUILLA	DEPARTAMENTO:	ATLÁNT	ICO PAÍS:	COLOMBIA	

# 2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIA	L: PROCAPS S.A.		
IDENTIFICACI	ÓN: NIT.: 890106527-5	MATRICULA Nro.	24802
DIRECCIÓN	: Calle 80 Nro. 78 B – 201		
TELÉFONO	: 3719000	<b>FAX:</b> 3533342	
CIUDAD	: BARRANQUILLA DEPART	AMENTO: ATLÁNTICO	PAÍS: COLOMBIA

#### 3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIA	L Y/O APELLIDOS:	WALTER TANAKA TATEKAWA	
DIRECCIÓN	: Calle 80 Nro. 78 E	3 – 201	
TELÉFONO	: 3719000	<b>FAX:</b> 3533342	
CIUDAD	: BARRANQUILLA D	EPARTAMENTO: ATLÁNTICO	PAÍS: COLOMBIA

#### 4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	ALBERTO DE LA HOZ DURÁN
REGISTRO PROFESIONAL	O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 03002912209780662
<b>EXPEDIDO POR:</b> COLEGIO	NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA

### 5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

	NO I	ESTÉRILES
PRINCIPIOS A	CTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS
	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones.
0014111150	Semisólidos	Cremas, Geles, Ungüentos y Jaleas.
COMUNES	Sólidos	Polvos y Granulados no Efervescentes, Tabletas con y sin Cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina y Cápsulas Blandas de Gelatina (incluyendo óvulos).





# **AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES**

# CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM - GMP

Código: ASS-AYC-FM044

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 2 de 3

ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, Geles, Ungüentos y Jaleas.
	Sólidos	Polvos y Granulados no Efervescentes, Tabletas con y sin Cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina y Cápsulas Blandas de Gelatina (incluyendo óvulos).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Sólidos	Tabletas sin cubierta.
FITOTERAPÉUTICOS (GINKGO BILOBA)	Líquidos	Soluciones
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Cápsulas Blandas de Gelatina
INMUNOMODULADORES (IMIQUIMOD)	Sólidos	Cápsulas Blandas de Gelatina.
HORMONAS DE TIPO SEXUAL	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y Cápsulas Blandas de Gelatina (para uso oral y vaginal).
INMUNOSUPRESORES	Semisólidos	Cremas y Ungüentos.

Y para el acondicionamiento Primario (Blíster) y secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación de insertos y/o stickers) de medicamentos no estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo Productos Fitoterapéuticos que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas antes descritas.

#### **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. 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. Los medicamentos con base en sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
- 4. Los medicamentos con base en sustancias inmunosupresores(Tacrolimus), requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
- 5. La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en



# **AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES**

# CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM - GMP

Código: ASS-AYC-FM044

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 3 de 3

principios activos comunes, por campaña, y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.

- 6. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
- 7. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
- 8. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado y/ó extractos fluidos estandarizados.
- 9. La fabricación del producto Inmunomodulador (Imiquimod) se realiza en áreas y equipos dedicados con procedimientos de limpieza validados y determinación de trazas al finalizar el proceso productivo, para garantizar que no se presente contaminación cruzada.
- 10. El anterior concepto técnico autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios ó componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
- 11. 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.

### **OBSERVACIONES**

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS EUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0307-19 FECHA DE EXPEDICIÓN: 28 DE AGOSTO DE 2019
RESOLUCIÓN Nro. 2017046179 DEL 31 DE OCTUBRE DE 2017

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 24 DE NOVIEMBRE DE 2020

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

<u>ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL</u>

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (M. Orozcor - Profesional Universitario.)

Revisó (B. López - Profesional Especializado.)