



Resolución No. 2021018678 del 19 de mayo de 2021

Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A- VITECO S.A. identificado con NIT 860.001.701-1

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 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. 20211054647 del 23/03/2021, el señor Andrew Moris Katz Berg, actuando en calidad de representante legal del establecimiento **VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A - VITECO S.A.** ubicado en la transversal 20 A No. 4 A – 81 de Bogotá D.C., solicitó visita tendiente a la 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, y comprobante de la transacción electrónica con número 917162170 del Banco Caja Social, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que durante los días 10, 11, 12, 13 , 14 y 18 de mayo de 2021, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron inspección al establecimiento **VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A - VITECO S.A.** ubicado en la transversal 20 A No. 4 A – 81 de Bogotá D.C., tendiente a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica; dicha inspección fue realizada mediante modalidad de auditoría mixta (presencial y virtual) a través de 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 Nro. 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 de la República de Colombia, conceptúa que el establecimiento **VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A-VITECO S.A.** ubicado en la transversal 20 A No. 4 A – 81 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	LÍQUIDOS	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio y ampollas plásticas BFS).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	LÍQUIDOS	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio y ampollas plásticas BFS).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	LÍQUIDOS	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio y ampollas plásticas BFS).

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, termosellado, colocación y retiro de inserto y/o sticker) de medicamentos estériles y no estériles con principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos, hormonas de tipo no sexual (corticoides) y productos fitoterapéuticos en todas las formas farmacéuticas, que 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. 2021018678 del 19 de mayo de 2021

Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A- VITECO S.A. identificado con NIT 860.001.701-1

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 del material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en formas farmacéuticas que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas, o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados químicamente definidos.*
3. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.*
4. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, validación de limpieza y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.*
5. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
6. *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.

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 Resolución Nro. 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 Renovación de la

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



Resolución No. 2021018678 del 19 de mayo de 2021

Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A- VITECO S.A. identificado con NIT 860.001.701-1

Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, mediante modalidad de auditoria mixta (presencial y virtual).

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 10, 11, 12, 13, 14 y 18 de mayo de 2021, que el establecimiento **VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A - VITECO S.A.** ubicado en la transversal 20 A No. 4 A – 81 de Bogotá D.C, **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 **VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A - VITECO S.A.** ubicado en la transversal 20 A No. 4 A – 81 de Bogotá D.C., **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	LÍQUIDOS	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio y ampollas plásticas BFS).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS	LÍQUIDOS	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio y ampollas plásticas BFS).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	LÍQUIDOS	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio y ampollas plásticas BFS).

Y para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, termosellado, colocación y retiro de inserto y/o sticker) de medicamentos estériles y no estériles con principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos, hormonas de tipo no sexual (corticoides) y productos fitoterapéuticos en todas las formas farmacéuticas, que 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 radio fármacos y no biológicos.
2. **Producto Fitoterapéutico:** Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen del material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en formas farmacéuticas que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas, o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados químicamente definidos.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
4. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, validación de limpieza y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Resolución No. 2021018678 del 19 de mayo de 2021

Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A- VITECO S.A. identificado con NIT 860.001.701-1

6. 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.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 **VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A - VITECO 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 al acto administrativo.

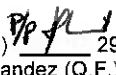
ARTÍCULO TERCERO. La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

G — P — L.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Y. Chimbi (Bact.)  29/04/2021
Revisión Técnica: G. Hernandez (Q.F.) 
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada) 
Vo.Bo. Coordinadora GTM: E. Neira 
Archivo: Exp. 911

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

