

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2023053772 del 15 de noviembre de 2023
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA., (BODEGAS Nros. 6, 7, 8, 9 y 10) identificada con NIT 900263163-5

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos– INVIMA, en ejercicio de las facultades legales 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 Resolución Nro. 2020022857 del 13/07/2020, el Invima concedió la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la Resolución en mención, al establecimiento **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. (BODEGA No 10)** ubicada en Terminales Logísticos de Colombia vía Siberia - Tenjo Km 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 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.

Que mediante radicado Invima Nro. 20231164428 Del 22/06/2023, la señora María Alexandra Rebolledo Eraso, en calidad de Representante Legal de **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA** solicitó visita tendiente a la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para las BODEGAS Nros. 6, 7, 8, 9 y 10, ubicadas en el Km 1.5 Vía Siberia Tenjo Bodegas 6, 7, 8, 9 y 10 Terminales Logísticos de Colombia del Municipio de Cota -Cundinamarca; para lo cual adjuntó, entre otros documentos: Guía de Inspección de Establecimientos de Producción Farmacéutica para la obtención del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y soporte de pago con número transacción 1961763434 de la entidad bancaria BANCOLOMBIA como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 30 y 31 de octubre, 1 y 2 de noviembre de 2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, se hicieron presentes en las instalaciones de **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA** ubicado en el Km 1.5 Vía Siberia Tenjo Bodegas 6, 7, 8, 9 y 10 Terminales Logísticos de Colombia del Municipio de Cota -Cundinamarca, con el fin de verificar respecto de las **BODEGAS Nros. 6, 7, 8, 9 y 10**, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, emitiendo el siguiente concepto técnico: *"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Resolución 3028 de agosto de 2008, Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social, Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social con sus respectivos anexos vigentes 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 **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S. L. LTDA.**, ubicado en el Km 1.5 Vía Siberia Tenjo Bodegas 6, 7, 8, 9 y 10 Terminales Logísticos de Colombia del Municipio de Cota -Cundinamarca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo tanto se **RENUEVA** el concepto técnico para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado,*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2023053772 del 15 de noviembre de 2023
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA., (BODEGAS Nros. 6, 7, 8, 9 y 10) identificada con NIT 900263163-5

des etiquetado, estuchado, des estuchado, colocación y/o retiro de insertos y/o de stickers) de medicamentos estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura; así mismo medicamentos que requieren y no requieren control de temperatura de 2°C a 8°C.

Y se **AMPLIA** el **CONCEPTO TÉCNICO** en la **CAPACIDAD INSTALADA** para el cuarto de congelación y cuarto de refrigeración ubicados en la bodega 6.

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 y no requieren cadena de frío.*
2. *Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, 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.

Que el numeral 2.1 del artículo 2. “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 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 los artículos 6 y 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 10 del Decreto 335 de 2022, establece que el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas tendrá la vigencia que cada regulación especial haya establecido. De esta forma, el artículo 6 del Decreto 2086 de 2010 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 11 del Decreto 335 de 2022 establece que el certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura será renovado por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este Decreto.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2023053772 del 15 de noviembre de 2023
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA., (BODEGAS Nros. 6, 7, 8, 9 y 10) identificada con NIT 900263163-5

Que durante la reunión de apertura de la visita de inspección al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura a **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA.**, el Director Técnico de la empresa, aclaró al equipo auditor que aunque en la Resolución Nro. 2020022857 del 13 de julio de 2020 que otorgó la certificación de BPM, en el nombre de la empresa se dejó entre paréntesis descrita solamente la bodega Nro. 10, en realidad la certificación incluyó también las bodegas 6, 7, 8 y 9, (que se describen en la dirección de la empresa) y en las cuales se llevan a cabo actividades asociadas al proceso de acondicionamiento secundario de los medicamentos, como la recepción y el almacenamiento de los productos, incluyendo los que requieren cadena de frío en los respectivos cuartos fríos.

Que en lo que compete a esta autoridad, previo análisis y revisión por parte del equipo auditor del Grupo Técnico de Medicamentos, se pudo evidenciar que lo informado el Director Técnico de la empresa, en efecto fue objeto de verificación en el numeral 16 del acta de la visita de la certificación anterior notificada el día 9 de julio de 2020 en donde se evidencia la inclusión de las bodegas Nros. 6, 7, 8 y 9, así mismo, se pudo corroborar de manera presencial durante el recorrido de la visita de renovación y ampliación realizada durante los días 30 y 31 de octubre, 1 y 2 de noviembre de 2023, que el proceso de acondicionamiento secundario objeto de certificación, en efecto comprende las bodegas 6, 7, 8, 9 y 10.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conceptuaron en acta de visita realizada los días 30 y 31 de octubre y 1 y 2 de noviembre de 2023, que **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BODEGAS Nros. 6, 7, 8, 9 y 10)**, ubicado en el Km 1.5 Vía Siberia Tenjo Bodegas 6, 7, 8, 9 y 10 Terminales Logísticas de Colombia del Municipio de Cota - Cundinamarca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**.

Con base en las anteriores consideraciones, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - CONCEDER la **RENOVACIÓN** de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BODEGAS Nros. 6, 7, 8, 9 y 10)**, ubicado en el Km 1.5 Vía Siberia Tenjo Bodegas 6, 7, 8, 9 y 10 Terminales Logísticas de Colombia del Municipio de Cota - Cundinamarca,, para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado, des etiquetado, estuchado, des estuchado, colocación y/o retiro de insertos y/o de stickers) de medicamentos estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura; así mismo medicamentos que requieren y no requieren control de temperatura de 2°C a 8°C.

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 y no requieren cadena de frío.
2. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, 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.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

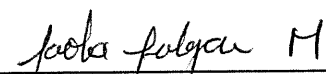
Resolución Nro. 2023053772 del 15 de noviembre de 2023
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA., (BODEGAS Nros. 6, 7, 8, 9 y 10) identificada con NIT 900263163-5

ARTICULO SEGUNDO. - CONCEDER la AMPLIACIÓN la CAPACIDAD INSTALADA para el cuarto de congelación y cuarto de refrigeración ubicados en la BODEGA No 6.

ARTICULO 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 **BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA.**, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días hábiles siguientes contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico (E) 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


SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Hernández (Q.F.) 
Revisión Técnica: F. Cepeda (Biol.) 
Revisión Legal: S. Utrera (Abog) 
Vo.Bo Coordinadora GTM: E. Neira (Q.F.) 
Nro. de Exp. 2184.