



La salud  
es de todos

Minsalud

Invima - Saliente



20212016197

Fecha: 18/05/2021

Folio(s): 3

Código: 374.675

De: GRUPO TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
BIOLÓGICOS

Para: SYNTOFARMA S.A.

Solicitud: - CERTIFICACIÓN BPM Y BPL - SYNTOFARMA - gclavijoc

Bogotá D.C., 24 de abril de 2021.

Doctora

**MARTHA ISABEL GAITAN**

Analista de Asuntos Regulatorios

**SYNTOFARMA S.A.**

Calle 166 No 19B-42

Correo electrónico: [mgaitan@syntofarma.com](mailto:mgaitan@syntofarma.com); [syntofarma@syntofarma.com](mailto:syntofarma@syntofarma.com)

Cuidad.

**ASUNTO:** Radicado Invima Nro 20211068598 del 12 de abril de 2021.

Respetada Dra. Martha Isabel,

En atención al radicado del asunto, mediante el cual manifiesta "(...) *Debido a que no hemos recibido la confirmación de la visita de certificación BPM y BPL para nuestras plantas, agradezco su colaboración en generarnos un soporte que indique que se mantiene vigente la certificación BPM para cada una de nuestras plantas, teniendo en cuenta, que la certificación BPM para la planta Penicilinas estaba vigente hasta el día de ayer 2 de marzo y para la planta Cefalosporinas tiene vigencia hasta el día 9 de marzo, como se evidencia en los documentos adjuntos*" (sic), la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se permite dar respuesta 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1)7422121

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





*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 **hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.**

*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”.* (...). (Subrayado y negrilla fuera de texto).

Una vez verificada la base de laboratorios certificados del Grupo Técnico de Medicamentos, se determinó que SYNTOFARMA S.A. cuenta con dos certificaciones en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en los siguientes términos:

NÚMERO Y FECHA RESOLUCIÓN	UBICACIÓN ESTABLECIMIENTO	FECHA VIGENCIA RESOLUCIÓN	NÚMERO RADICADO Y FECHA SOLICITUD DE RENOVACIÓN
2018002991 del 26 de enero de 2018	Calle 166 No 19B-42	02 de marzo de 2021	20201207043 del 6/11/2020
2018005213 del 09 de febrero de 2018	Carrera 20 No 166- 76/70	09 de marzo de 2021	20201207050 del 02/12/2020

En consecuencia y considerando que las solicitudes de renovación de la certificación fueron presentadas en los términos legales; este Instituto en cumplimiento de lo previsto por las normas referidas extiende la vigencia de la certificación otorgada a los establecimientos 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 los términos del Decreto 019 de 2012.



La salud  
es de todos

Minsalud

Cabe agregar que, durante el periodo comprendido entre la radicación de la documentación tendiente a la renovación de las certificaciones y el pronunciamiento definitivo por parte del Invima, el establecimiento debe mantener las condiciones evaluadas y verificadas.

Cordialmente,

---

**GUILLERMO JOSÉ PEREZ BLANCO**

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos.

Proyectó: G. Clavijo. (Q.F.)

Revisión Técnica: S. Bedoya (Q.F.)

Revisión Técnica: E. Neira (Coordinadora GTM).

Archivo: Expedientes Nros 883 y 1326.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1)7422121

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

