

2 .CERTIFICADO DE BPM DE LABORATORIO  
SAN JORGE LTDA.



**RESOLUCION Nro. No 2020035577 de fecha 20 de octubre de 2020**

**Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO SAN JORGE LIMITADA, identificado con NIT: 805018144-1**

La Directora Técnica 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, delegada por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2016041515 del 04 de octubre de 2016, se concedió la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecución de la Resolución a **LABORATORIO SAN JORGE LIMITADA**, ubicado en la Carrera 2 Nro. 14-26 de Cali-Valle del Cauca **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES	
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS
COMUNES	SEMISÓLIDOS Pastas, Crema, Ungüento, Geles
	LÍQUIDOS Soluciones

**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 anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación (preparación y envase) de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
3. 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.

Que mediante solicitudes radicadas ante el Invima bajo los números: 20191150265 del 06/08/2019 y 20201185346 del 09/10/2020 la apoderada de **LABORATORIO SAN JORGE LIMITADA**, solicitó visita de renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento **LABORATORIO SAN JORGE LIMITADA**, ubicado en la Carrera 2 No. 14-26 Cali-Valle del Cauca, para lo cual anexó copia al carbón del recibo de pago con referencia Nro. 2357659-20 de Davivienda por concepto de la visita, Certificado de Existencia y Representación Legal, entre otros documentos.

Que los días 13, 14, 15 y 16 de octubre de 2020, se realizó la inspección de manera no presencial mediante la herramienta de audiencia virtual por teleconferencia debido a la Emergencia Sanitaria decretada por el Gobierno Nacional mediante las Resoluciones Nros. 385, 844 y 1462 de 2020, proferidas por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa de la pandemia del virus COVID-19 y la declaración de Estado de Emergencia por parte del Presidente de la República mediante los Decretos 417 y 637 de 2020 al establecimiento **LABORATORIO SAN JORGE LIMITADA**, ubicado en la Carrera 2 No. 14-26 de Santiago de Cali-Valle del Cauca, por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a la renovación de la Certificación del cumplimiento de las 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 serie 823, Informe Técnico 32: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, adoptado por la Resolución 03183 del 23 de Agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guía de inspección del INVIMA adoptada por la 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 LABORATORIO SAN JORGE LIMITADA, ubicado en la Carrera 2 No. 14-26 de Santiago de Cali Valle del Cauca, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, por lo tanto, se RENUEVA el concepto técnico PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

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





**RESOLUCION Nro. No 2020035577 de fecha 20 de octubre de 2020**  
**Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO SAN JORGE LIMITADA, identificado con NIT: 805018144-1**

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	SEMISÓLIDOS	Pastas, Ungüentos
	LÍQUIDOS	Soluciones

**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 anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
3. *Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, 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 normativa que declara la emergencia sanitaria decretada por el gobierno nacional mediante las Resoluciones Nos. 385, 844 y 1462 de 2020, proferidas por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa de la pandemia del virus COVID-19 y la declaración de Estado de Emergencia por parte del Presidente de la República mediante los Decretos Nros. 417 y 637 de 2020, se realizó la correspondiente visita de renovación de la certificación en **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** mediante la herramienta de audiencia virtual por teleconferencia para **LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 13, 14, 15 y 16 de octubre de 2020, que el establecimiento **LABORATORIO SAN JORGE LIMITADA**, ubicado en la Carrera 2 No. 14-26 de Santiago de Cali Valle del Cauca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, en mérito de lo anterior, este despacho,

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



**RESOLUCION Nro. No 2020035577 de fecha 20 de octubre de 2020**  
**Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO SAN JORGE LIMITADA, identificado con NIT: 805018144-1**

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO. CONCEDER** la **RENOVACIÓN** de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a **LABORATORIO SAN JORGE LIMITADA**, ubicado en la ubicado en la Carrera 2 No. 14-26 de Santiago de Cali Valle del Cauca, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

PRINCIPIOS ACTIVOS	NO ESTERILES	
	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	SEMISÓLIDOS	Pastas, Ungüentos
	LÍQUIDOS	Soluciones

**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 anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
3. 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 **LABORATORIO SAN JORGE LIMITADA**, 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 la Directora 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.

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

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

**DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA**  
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Y. Chimbi (Bact.) *YCC*  
Revisión Técnica: G. Hernández (Q.F.) *GH*  
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada) *ET*  
Vo.Bo. Coordinadora GTM: E. Neira.  
Archivo: Exp.561A; 19/10/2020.

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

