



La salud
es de todos

Minsalud

Resolución No. 2022500937 del 08 de abril de 2022

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a PROCLIN PHARMA S.A. - IDENTIFICADO con NIT. 800.090.902-5

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 Resolución Nro. 2018038934 del 10 de septiembre de 2018, el Invima concedió 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 Resolución en mención al establecimiento **PROCLIN PHARMA S.A.**, ubicado en la Carrera 68D Nro. 98A - 73 de Bogotá D.C., **PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de inserto y embalaje) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos antibióticos (betalactámicos, no betalactámicos), hormonas (de tipo sexual y no sexual), citostáticos, inmunosupresores, biológicos y comunes en formas farmacéuticas sólidas, líquidas, semisólidas, de medicamentos que no requieren cadena de frío.

NOTAS ACLARATORIAS.

1. **COMUNES:** Son los 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 radiofármacos y no biológicos.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el Acondicionamiento Secundario 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.

Que mediante radicado Invima Nro. 20211138780 del 15/07/2021, la señora **ALBA YANETH HERNANDEZ JIMENEZ** actuando en calidad de Representante Legal, solicitó visita tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento **PROCLIN PHARMA S.A.**, ubicado en la Carrera 68D No. 98A - 73 de Bogotá D.C., para lo cual adjuntó entre otros documentos: Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica debidamente diligenciada y soporte del pago electrónico con número de consignación 1058423221 del Banco Itaucomo constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente, entre otros documentos.

Que durante los días 28, 29, 30, 31 de marzo de 2022, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron visita tendiente a la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **PROCLIN PHARMA S.A.**, ubicado en la Carrera 68D No. 98A - 73 de Bogotá D.C., 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 PROCLIN PHARMA S.A., ubicado en la Carrera 68 D No. 98 A-73 de Bogotá D.C., CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA por lo tanto se RENEVA el concepto técnico para el ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de insertos) de MEDICAMENTOS estériles y no estériles, que requieren áreas especiales de manufactura y comunes, que no requieren cadena de frío, en todas las formas farmacéuticas.*

ASS-AYC-FM025 – V05 – 2018-05-02

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co





Resolución No. 2022500937 del 08 de abril de 2022

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a PROCLIN PHARMA S.A. - IDENTIFICADO con NIT. 800.090.902-5

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 radiofármacos y no biológicos.*
2. *El acondicionamiento secundario de los medicamentos con base en principios activos que requieren áreas especiales, es realizado en las mismas áreas y en los mismos equipos donde se hace el acondicionamiento secundario de medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.*
4. *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.*

Y se **AMPLIA** la capacidad instalada de área (línea de acondicionamiento número tres (3) con una banda transportadora)".

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 profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 28, 29, 30 y 31 de marzo de 2022, que el establecimiento **PROCLIN PHARMA S.A.**, ubicado en la Carrera 68D Nro. 98A - 73 de Bogotá D.C, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA.**

En mérito de lo anterior, este despacho,

ASS-AYC-FM025 – V05 – 2018-05-02



Resolución No. 2022500937 del 08 de abril de 2022

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a PROCLIN PHARMA S.A. - IDENTIFICADO con NIT. 800.090.902-5

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder la **RENOVACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **PROCLIN PHARMA S.A.**, ubicado en la Carrera 68D No. 98A - 73 de Bogotá D.C, para el **ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO** (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado y colocación de inserto) de **MEDICAMENTOS** estériles y no estériles, que requieren áreas especiales de manufactura y comunes, que no requieren cadena de frío, en todas las formas farmacéuticas.

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 radiofármacos y no biológicos.
2. El acondicionamiento secundario de los medicamentos con base en principios activos que requieren áreas especiales, es realizado en las mismas áreas y en los mismos equipos donde se hace el acondicionamiento secundario de medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
4. 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.- Conceder la **AMPLIACIÓN** para capacidad instalada de áreas (línea de acondicionamiento número tres (3) con una banda transportadora).

ARTÍCULO TERCERO.- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular del establecimiento **PROCLIN PHARMA S.A.**, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. 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

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: G. Reyes (Q.F.) *GR* 31/03/2022

Revisión Técnica: C. Aguilar (Q.F.) *CA*

Revisión Legal: E. Téllez (Abogada) *ET*

Vo.Bo Coordinadora GTM: E. Neira (Q.F.) *EN*

Archivo: Exp.: 1133

ASS-AYC-FM025 – V05 – 2018-05-02

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

