



## RESOLUCIÓN No. 2011010823 DEL 06 DE ABRIL DE 2011

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéuticas para Gases Medicinales al **INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.**

Página 1 de 3

La Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 6 del Decreto 549 de 2001 en concordancia con lo dispuesto en el numeral 2 del Artículo 9 del Decreto 211 del 2004; y teniendo en cuenta los siguientes

### ANTECEDENTES

Mediante radicado INVIMA No. 2011006119 del 25/01/2011 el Representante Legal del **INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.**, solicitó visita de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la producción de aire medicinal por compresor en sitio, el cual es producido en las instalaciones de esa Institución, ubicada en la Carrera 9 No. 1 – 33 de Bogotá D.C., para lo cual anexó copia al carbón del recibo de pago No. 0587926-38 del Banco DAVIVIENDA por concepto de la visita, así como la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación, Llenado y Distribución de Gases Medicinales, entre otros documentos.

Los días 28, 29, 30 y 31 del mes de Marzo de 2011, profesionales del INVIMA realizaron visita de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales, emitiendo el siguiente concepto técnico: Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en el anexo técnico de la Resolución No. 04410 del 17 de Noviembre de 2009, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales, la Resolución No. 2010038231 del 24 de Noviembre de 2010, Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución, el Decreto 549 de 2001 del Ministerio de Salud, y el 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 la Protección Social, conceptúa que el **INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.**, ubicado en la Carrera 9 No. 1 – 33 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA** para la **FABRICACIÓN en sitio por COMPRESOR** de **Medicamento** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES	
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS
Comunes : AIRE MEDICINAL	Gas.

### 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 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 en las áreas, equipos, procesos de producción, personal clave u otros aspectos inspeccionados durante la presente auditoria, que pudieran afectar la





## RESOLUCIÓN No. 2011010823 DEL 06 DE ABRIL DE 2011

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéuticas para Gases Medicinales al **INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.**

Página 2 de 3

calidad, seguridad y eficacia de los productos, deberán ser informados al INVIMA con el fin de determinar si procede o no una nueva visita.

### CONSIDERACIONES

La Resolución 4410 de noviembre de 2009 clasifica a los Gases Medicinales como medicamentos por cuanto estos son preparados farmacéuticos que se utilizan en la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o curación de las enfermedades o dolencias y en terapias de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo" o en la conservación y transporte de órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica; en consecuencia, son aplicables las disposiciones contenidas en los Decretos 549 de 2001 y 162 de 2004, que establecen el procedimiento para la certificación en Buenas Prácticas de manufactura farmacéutica.

El artículo primero de la Resolución 4410 de noviembre de 2009, establece que los fabricantes de Gases Medicinales deben cumplir obligatoriamente con lo dispuesto por el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales, el cual se encuentra contenido en la mencionada resolución, así como en lo establecido en la Resolución No. 2010038231 del 24 de Noviembre de 2010, Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para los Gases Medicinales en los procesos de fabricación, llenado, control de calidad y distribución.

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.

El artículo seis del Decreto 549 de 2001, consagra 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.

El parágrafo segundo del artículo 2 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.

Así mismo, el artículo 6 del Decreto 2086 de 2010, mediante el cual se modificó el artículo 7 del Decreto 549 de 2001, se establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

Los profesionales de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 28, 29, 30 y 31 de Marzo de 2011, que el **INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.**, ubicado en la Carrera 9 No. 1 – 33 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Manufactura, por lo cual este despacho.

### RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO:** Conceder la Certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución al **INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.**, ubicado en la Carrera 9 No. 1 – 33 de Bogotá D.C., **PARA LA FABRICACION en sitio por COMPRESOR**

