

RESOLUCIÓN No. 2018007943 DEL 23 DE FEBRERO DE 2018

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Mmedicinales al INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E., identificado con NIT: 899.999.092-7

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, Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2014023055 del 25 de Julio de 2014, el INVIMA concedió la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Gases Medicinales al **INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E.**, ubicado en la Calle 1 Nro. 9 - 85 de Bogotá D.C., por un término de tres años, contados a partir de la ejecutoria de la Resolución en mención para la fabricación de Gases de uso Medicinal con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	
Aire medicinal (en sitio por compresor)	Gaseoso	Granel

NOTAS ACLARATORIAS:

1. El anterior concepto técnico, autoriza la producción y suministro en línea de aire medicinal en sitio por compresión en la forma farmacéutica antes descrita.
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 notificadas al INVIMA con el fin de que este evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido.

Que mediante los oficios radicados ante el INVIMA bajo los números 2017105038 del 26 de Julio de 2017 y 17101327 del 26 de Septiembre de 2017, la Directora General solicitó visita para la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales, para el establecimiento **INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E.**, ubicado en la calle 1 Nro. 9 - 85 de la Ciudad de Bogotá D.C, para lo cual adjuntó entre otros documentos: Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada y copia al carbón con Nro. de referencia 0599479-70 de la entidad bancaria Davivienda, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que durante los días 19, 20, 21 y 22 de febrero de 2018, profesionales del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, se hicieron presentes en las instalaciones del **INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E.**, ubicado en la calle 1 Nro. 9 - 85 de la Ciudad de Bogotá D.C., 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; Resolución No. 2011012580 del 25 de abril de 2011 que adoptó la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de Fabricación, Llenado, Control de Calidad, Distribución y Comercialización; Decreto 549 del 29 de marzo de 2001 y Decreto 2086 del 10 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, conceptúa que el **INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E.**, ubicado en la calle 1 Nro. 9 - 85 de Bogotá D.C, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA** por lo tanto se **RENUUEVA** el concepto técnico para la **FABRICACIÓN Y DISTRIBUCION EN LÍNEA DE LOS GASES MEDICINALES** con el principio activo y la forma farmacéutica que se relaciona a continuación:*

NO ESTERILES	
PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA
Aire Medicinal (En sitio por compresión)	Gas

RESOLUCIÓN No. 2018007943 DEL 23 DE FEBRERO DE 2018

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales al INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E., identificado con NIT: 899.999.092-7

NOTAS ACLARATORIAS:

1. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación en línea del gas medicinal con el principio activo y la forma farmacéutica antes descrita.
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 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 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, le 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.

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 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 el anexo técnico que hace parte integral de la mencionada resolución, así como lo establecido en la Resolución Nro. 2011012580 de 25 Abril de 2011, Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Gases Medicinales.

Que mediante el Artículo Sexto 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.

Que mediante 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.

Que el Artículo Sexto del Decreto 2086 de 2010, mediante el cual se modificó el Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001, 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.

Que el Parágrafo del Artículo Séptimo del Decreto anteriormente citado, dispone que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura debe renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surte el procedimiento descrito en el compendio normativo en mención.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 19, 20, 21 y 22 de febrero de 2018, conceptuaron que el **INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E**, ubicado en la calle 1 Nro. 9 - 85 de la Ciudad de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA** para la **FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE LOS GASES MEDICINALES**, por lo cual este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de la **CERTIFICACION** de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá

Principal: Cra 10 N° 64 - 28

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-AYC-FM025 - V04 - 05/07/2017

RESOLUCIÓN No. 2018007943 DEL 23 DE FEBRERO DE 2018

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Mmedicinales al INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E., identificado con NIT: 899.999.092-7

E.S.E., ubicado en la Calle 1 Nro. 9 - 85 de la Ciudad de Bogotá D.C., **PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL**, con el principio activo y la forma farmacéutica que se relaciona a continuación:

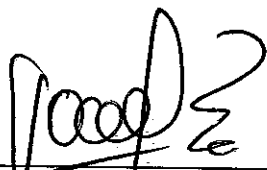
NO ESTÉRILES	
PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA
Aire Medicinal (En sitio por compresor)	Gas

NOTAS ACLARATORIAS.





1. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la producción y suministro en línea de aire medicinal en sitio por compresión en la forma farmacéutica antes descrita.
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 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 de manera personal al representante legal y/o apoderado judicial de **INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E.**, 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 el Director Técnico 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 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: B. Gabaldón (Q.F.) 
Revisión Técnica: C. Aguilar (Q.F.) 
Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado) 
Vo.Bo. Profesional Universitario con asignación de funciones de la
Coordinación del Grupo Técnico de Medicamentos: E. Neira (Q.F.) 
Archivo: Exp. 1629g
23/02/2018

1111

C

C

1111