

RESOLUCIÓN Nro. 2015050549 DEL 15 DE DICIEMBRE DE 2015

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a **LABORATORIOS DEMAC LIMITADA**, IDENTIFICADO CON NIT 830005243-7

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. – Conceder la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a **LABORATORIOS DEMAC LIMITADA**, ubicado en la carrera 24 Nro. 71-48, de Bogotá D.C, por cuanto **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** 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 | LIQUIDOS | Soluciones, emulsiones y suspensiones |
| | SOLIDOS | Tabletas con y sin cubierta, polvos y granulados no efervescentes y llenado de capsulas duras de gelatina. |
| | SEMISÓLIDOS | Cremas, Ungüentos y Geles. |
| ANTIBIÓTICOS NO BETALECTAMINICOS | LIQUIDOS | Soluciones, emulsiones y suspensiones |
| | SOLIDOS | Tabletas con y sin cubierta, polvos y granulados no efervescentes y llenado de capsulas duras de gelatina. |
| | SEMISÓLIDOS | Cremas y Ungüentos. |
| HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) | LIQUIDOS | Soluciones, emulsiones y suspensiones. |
| | SOLIDOS | Tabletas con y sin cubierta, polvos y granulados no efervescentes y llenado de capsulas duras de gelatina. |
| | SEMISÓLIDOS | Cremas y Ungüentos. |

Y para el Acondicionamiento Secundario (Codificado) de medicamentos estériles a base de principios activos antibióticos Betalectámicos y no Betalectámicos y Hormonas de tipo no sexual que no requieren cadena de frío y para el Acondicionamiento Primario (blisteado y envasado en frasco) y secundario de cápsulas blandas de gelatina (incluye óvulos).

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalectámicos y no betalectámicos), 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. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalectámicos, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campañas, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas para los procesos de sólidos, líquidos y semisólidos. Para los procesos de llenado de polvos, de granulados y de cápsulas duras de gelatina se realiza por campañas y ausencia de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.



RESOLUCIÓN Nro. 2015050549 DEL 16 DE DICIEMBRE DE 2015

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIOS DEMAC LIMITADA, IDENTIFICADO CON NIT 830005243-7

3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (corticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campañas, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas para los procesos de semisólidos. Para los procesos de sólidos y líquidos, la fabricación se realiza por campañas y ausencia de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
5. 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 LABORATORIOS DEMAC LIMITADA, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella proceden 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



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyecto: A. Hernández (OP) A1027 16/12/2015
Revisión Técnica: D. Cruz (ACB) DC
Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado)
Vn. Sr. Coordinadora GTM: A. Cedeno (CG) 2
Archivo: Exp. Nro. 1779M

Agencia Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 8 N° 10-23
Bogotá, Colombia

Teléfono: +57 (0) 1 254 2000
www.invima.gov.co





RESOLUCIÓN Nro. 2015050549 DEL 15 DE DICIEMBRE DE 2015
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIOS DEMAC LIMITADA, IDENTIFICADO CON NIT 830065243-7

La Directora 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; y teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

Que mediante oficio con radicado número 2015150762 del 12 de noviembre de 2015, el Gerente General de LABORATORIOS DEMAC LIMITADA, solicitó visita para la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS DEMAC LIMITADA, ubicado en la carrera 24 Nro. 71-4B, de Bogotá D.C, para lo cual adjuntó entre otros documentos, Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos de producción farmacéutica debidamente diligenciada, certificado de existencia y representación legal de LABORATORIOS DEMAC LIMITADA, incluyendo el recibo de consignación Nro. 0543028-53 de DAVIVIENDA como constancia de pago de dicho trámite.

Que durante los días 07, 09, 10 y 11 de diciembre de 2015, se realizó visita al establecimiento LABORATORIOS DEMAC LIMITADA, ubicado en la carrera 24 Nro. 71-4B, de Bogotá D.C, por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a 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 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 LABORATORIOS DEMAC LIMITADA, ubicado en la carrera 24 Nro. 71-4B, de Bogotá D.C, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

| NO ESTÉRILES | | |
|--|----------------------|---|
| PRINCIPIOS ACTIVOS | FORMAS FARMACEUTICAS | |
| COMUNES | LIQUIDOS | Soluciones, emulsiones y suspensiones |
| | SOLIDOS | Tabletas con y sin cubierta, polvos y granulados no efervescentes y llenado de capsulas duras de gelatina |
| | SEMISOLIDOS | Cremas, Ungüentos y Gales |
| ANTIBIOTICOS NO BETA LACTAMICOS | LIQUIDOS | Soluciones, emulsiones y suspensiones |
| | SOLIDOS | Tabletas con y sin cubierta, polvos y granulados no efervescentes y llenado de capsulas duras de gelatina |
| | SEMISOLIDOS | Cremas y Ungüentos. |
| HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) | LIQUIDOS | Soluciones, emulsiones y suspensiones. |
| | SOLIDOS | Tabletas con y sin cubierta, polvos y granulados no efervescentes y llenado de capsulas duras de gelatina |
| | SEMISOLIDOS | Cremas y Ungüentos. |

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 38 N° 61/28
P.O. 2546/04

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



RESOLUCIÓN Nro. 2015050549 DEL 15 DE DICIEMBRE DE 2015
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIOS DEMAC LIMITADA, IDENTIFICADO CON NIT 830005243-7

Y para el Acondicionamiento Secundario (Codificado) de medicamentos estériles a base de principios activos antibióticos Beta-lactámicos y no Beta-lactámicos y Hormonas de tipo no sexual que no requieren cadena de frío y para el Acondicionamiento Primario (blísterado y envasado en fresco) y secundario de cápsulas blandas de gelatina (incluye óvulos).

NOTAS ACLARATORIAS:

1. **COMUNES:** Son principios activos no antibióticos (beta-lactámicos y no beta-lactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofarmacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no beta-lactámicos, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campañas, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas para los procesos de sólidos, líquidos y semisólidos. Para los procesos de llenado de polvos, de granulados y de cápsulas duras de gelatina se realiza por campañas y ausencia de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (corticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campañas, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas para los procesos de semisólidos. Para los procesos de sólidos y líquidos, la fabricación se realiza por campañas y ausencia de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
5. 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 (01) del Decreto 549 de 2001, establece que los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen, deberán solicitar al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que el Parágrafo Segundo(2) del Artículo Segundo (02) 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 (06) 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 el Artículo Sexto (06) del Decreto 2086 de 2010, mediante el cual se modificó el Artículo Séptimo (07) 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 y deberá renovarse por un periodo igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en dicho Decreto.

Que los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 07, 09, 10 y 11 de diciembre de 2015 que LABORATORIOS DEMAC LIMITADA, ubicado en la carrera 24 Nro. 71-48, de Bogotá D.C, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, que en mérito de lo anterior, este despacho;