

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2023029324 del 30 de junio de 2023
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de
Manufactura de Gases Medicinales a CORPORACION "HOSPITAL INFANTIL CONCEJO DE
MEDELLIN" identificada con NIT. 900.625.317-7

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 335 de 2022 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. 2018025795 del 20 de junio de 2018 el Invima concedió la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la Resolución en mención al establecimiento, **CORPORACION "HOSPITAL INFANTIL CONCEJO DE MEDELLIN"** ubicado en la Calle 72A Nro. 48A - 70 de Medellín - Antioquia, para la **FABRICACIÓN Y DISTRIBUCION EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL** para el principio activo y la forma farmacéutica que se relaciona a continuación:

| NO ESTÉRILES | |
|---|----------------------|
| PRINCIPIOS ACTIVOS | FORMAS FARMACÉUTICAS |
| Aire Medicinal (En sitio por compresión) | Gaseoso |

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.

Que mediante radicado Invima Nro. 20211157855 del 09 de agosto del 2021, el señor Carlos Mario Correa Zuluaga actuando como Representante Legal de **CORPORACION "HOSPITAL INFANTIL CONCEJO DE MEDELLIN"** solicitó visita tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales, para el establecimiento **CORPORACION "HOSPITAL INFANTIL CONCEJO DE MEDELLIN"** ubicado en la Calle 72A Nro. 48A-70 de Medellín - Antioquia, para lo cual adjuntó entre otros documentos: formato de solicitud de trámites, guía de inspección de buenas prácticas de manufactura de gases medicinales debidamente diligenciada, certificado de existencia y representación legal y soporte de la transacción electrónica identificada con el Nro. 1062312611 de la entidad bancaria BANCO BBVA COLOMBIA S.A., como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 20, 21, 22 y 23 de junio de 2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron visita tendiente a la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales al establecimiento **CORPORACION "HOSPITAL INFANTIL CONCEJO DE MEDELLIN"** ubicado en la Calle 72A Nro. 48A-70 de Medellín - Antioquia, 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 2086 del 10 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social y Decreto 335 de 2022 del Ministerio de Salud y 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 la **CORPORACIÓN "HOSPITAL INFANTIL CONCEJO DE MEDELLIN"**, ubicadas en la calle 72A Nro. 48A-70 de Medellín - Antioquia, **CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL** por lo tanto se **RENUEVA** el concepto técnico para los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

| NO ESTÉRILES | |
|--|----------------------|
| PRINCIPIOS ACTIVOS | FORMAS FARMACÉUTICAS |
| Aire Medicinal (En sitio por compresor) | Gaseoso |

ASS-AYC-FM25 / V7 / 2022-12-01

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2023029324 del 30 de junio de 2023
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de
Manufactura de Gases Medicinales a CORPORACION “HOSPITAL INFANTIL CONCEJO DE
MEDELLIN” identificada con NIT. 900.625.317-7

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. *Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal (Director Técnico) o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados 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 mediante Resolución Nro. 04410 del 17 de noviembre de 2009, se 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 el Decreto 335 de 2022, que establece el procedimiento para la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica.

Que el artículo Primero de la Resolución Nro. 04410 del 17 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 el Decreto 335 de 2022, establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Que el numeral 2.1 del Artículo 2. “Ámbito de aplicación” del Decreto 335 de 2022, establece que las disposiciones allí contenidas aplican a los fabricantes y en general todo aquel que desarrolle alguna de las etapas del proceso productivo de medicamentos de síntesis química, que se comercialicen en Colombia, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, requieran certificación en Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

Que los artículos 6 y 9 del Decreto 335 de 2022, establecen que si del resultado de la visita de certificación, se concluye que el establecimiento o la institución cumple con las buenas prácticas de manufactura, el Invima expedirá el respectivo acto administrativo.

Que el Artículo 10 del Decreto 335 de 2022, establece que el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas tendrá la vigencia que cada regulación especial haya establecido. De esta forma, el artículo sexto del Decreto 2086 de 2010, 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 artículo 11 del Decreto 335 de 2022 establece que el certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura será renovado por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este decreto.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conceptuaron en acta de visita practicada los días 20, 21, 22 y 23 de junio de 2023, que el establecimiento **CORPORACION “HOSPITAL INFANTIL CONCEJO DE MEDELLIN”** ubicado en la Calle 72A Nro. 48A - 70 de Medellín – Antioquia, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**, para la **FABRICACION Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL**.

Con base en las anteriores consideraciones, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

ASS-AYC-FM25 / V7 / 2022-12-01

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2023029324 del 30 de junio de 2023
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de
Manufactura de Gases Medicinales a CORPORACION “HOSPITAL INFANTIL CONCEJO DE
MEDELLIN” identificada con NIT. 900.625.317-7

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. CONCEDER la RENOVACIÓN de la CERTIFICACIÓN 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 **CORPORACION “HOSPITAL INFANTIL CONCEJO DE MEDELLIN”** ubicado en la Calle 72A Nro. 48A - 70 de Medellín – Antioquia, para la **FABRICACION Y DISTRIBUCIÓN EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

| NO ESTÉRILES | |
|--|----------------------|
| PRINCIPIOS ACTIVOS | FORMAS FARMACÉUTICAS |
| Aire Medicinal (En sitio por compresor) | Gaseoso |

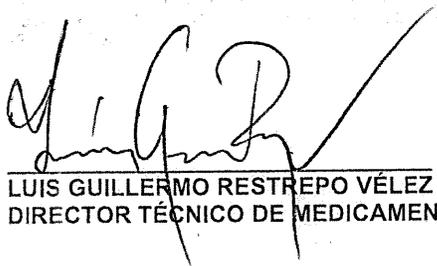
NOTAS ACLARATORIAS.

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. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal (Director Técnico) o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados al Invima con el fin de que este 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 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado del establecimiento **CORPORACION “HOSPITAL INFANTIL CONCEJO DE MEDELLIN”**, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de la Dirección 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: M. Gutiérrez (Q.F) *MP 4/24*
Revisión Técnica: P. Dueñas (Q.F) *PD 1/24*
Revisión Legal: S. Utrera (Abog) *SU*
Vo. Bo Coordinadora GTM: B. López (Microb.) *BL*
Exp. 2108G

ASS-AYC-FM25 / V7 / 2022-12-01