



RESOLUCIÓN No. 2006021764 22 SEP 2006

**Por la cual se concede la Renovación a la Certificación de Buenas Prácticas de
Manufactura Farmacéutica a A LA PLANTA DE PRODUCCION DE MEDICAMENTOS
ESENCIALES Y AFINES- FACULTAD DE QUIMICA FARMACÉUTICA DE LA
UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA**

CONSIDERACIONES

El Artículo Primero del Decreto 549 de 2001, establece que los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen a la República de Colombia, deberán solicitar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

El Artículo sexto del Decreto 549 de 2001, consagra que le corresponde al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA – o a quien éste delegue expedir el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

El Parágrafo del artículo séptimo del Decreto 549 de 2001, define que el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este decreto.

El Parágrafo Segundo del Artículo 2 del Decreto 549 de 2001 describe que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio fabricante de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM.

Los profesionales de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 4, 5, 6, 7 y 8 de Septiembre de 2006, que la PLANTA DE PRODUCCION DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES- FACULTAD DE QUIMICA FARMACÉUTICA DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA ubicado calle 67 No. 53 – 108 Bloque 1 oficina 149, de Medellín - Antioquia **CUMPLE** con las BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder la renovación de la certificación al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por el término de cinco (5) años a la **PLANTA DE PRODUCCION DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES- FACULTAD DE QUIMICA FARMACÉUTICA DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA** UBICADAS EN LA CALLE 67 NO. 53 – 108 BLOQUE 1 OFICINA 149, DE MEDELLÍN - ANTIOQUIA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS **NO ESTÉRILES** A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS **NO ANTIBIÓTICOS** (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), **NO HORMONALES** (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), **NO CITOSTÁTICOS**, **NO INMUNOSUPRESORES**, **NO BIOLÓGICOS**, EN FORMA DE **SÓLIDOS**: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar de manera personal al representante legal y/o apoderado de la sociedad **PLANTA DE PRODUCCION DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES- FACULTAD DE QUIMICA FARMACÉUTICA DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA** del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella proceden los recursos de reposición y apelación, que deberán presentarse ante el Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación del presente acto administrativo, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 50 y 51 del Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos