

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

RESOLUCION No. 2018044591 DEL 16 DE OCTUBRE DE 2018

Por la cual se otorga una Certificación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE)

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, en el Decreto 2078 de 2012, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 0

RADICADO: 20181164904

FECHA: 16/08/2018

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20181164904 del 16 de agosto de 2018 el Señor Guillermo Cuadros, actuando en calidad de Representante Legal del centro QUASFAR M&F S.A. con domicilio en Bogotá, solicitó visita de certificación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) para la etapa Analítica (Bioanalítica y Bioexención) para la elaboración de estudios de Bioequivalencia.

Que mediante oficio con radicado No. 20182041630 del 06 de septiembre de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de INVIMA emitió requerimiento previo a definir la viabilidad de la visita, en el sentido de allegar información complementaria en cuanto a comité de Bioseguridad, personal y procedimientos.

Que mediante escrito con radicado No. 20181186081 del 12 de septiembre de 2018, el interesado presentó respuesta a los requerimientos, adjuntando la información solicitada.

Que durante los días 08, 09, 10, 11 y 12 de octubre de 2018, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA se hicieron presentes en las instalaciones del Centro QUASFAR M&F S.A., ubicado en la Carrera 68 # 17-90 piso 2°, con el propósito de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) en la etapa Analítica (Bioanalítica y Bioexención), teniendo en cuenta lo establecido en la herramienta de evaluación contemplada en el Anexo Técnico 3 de la Resolución 1124 de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud allegada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Resolución 1124 del 05 de abril de 2016 tiene por objeto establecer la Guía de Presentación de Estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE); relaciona los requisitos que deben cumplir los centros interesados en desarrollar los estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE); y define los medicamentos que a la fecha son objeto de presentación de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE).

Que el artículo tercero de la Resolución 1124 del 05 de abril de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social, establece que le corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, expedir el certificado de Cumplimiento en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad y Bioequivalencia a los centros que realicen estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, el cual tendrá validez de tres (3) años.

Que de la visita realizada los días 08, 09, 10, 11 y 12 de octubre de 2018, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima se hicieron presentes en las instalaciones del Centro QUASFAR M&F S.A., ubicado en la Carrera 68 # 17-90 piso 2°, se generó un acta de visita en la que consta las oportunidades de mejora evidenciadas y la verificación del cumplimiento de las mismas.

Que después de la realización del comité el día 16 de Octubre de 2018 se definió que el Centro QUASFAR M&F S.A, CUMPLE con los requisitos establecidos para realizar la etapa analítica (Bioanalítica y Bioexención) de los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

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

RESOLUCION No. 2018044591 DEL 16 DE OCTUBRE DE 2018

Por la cual se otorga una Certificación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE)

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, en el Decreto 2078 de 2012, y Ley 1437 de 2011.

Que las condiciones evaluadas durante la auditoria que dio origen a la presente certificación, instalaciones, procedimientos o procesos objeto de certificación, no podrán ser modificadas sin previa autorización o notificación al INVIMA, con el fin que éste Instituto evalúe si dichos cambios modifican la certificación en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) en la etapa analítica (Bioanalítica y Bioexención) otorgada mediante la presente Resolución.

Que de acuerdo con lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 6 de la Resolución 1124 de 2016, el INVIMA podrá verificar el desarrollo de los estudios en las instalaciones de los centros, cuando así lo estime conveniente.

Que en mérito de lo antes expuesto, este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: OTORGAR la certificación de cumplimiento en Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) al Centro QUASFAR M&F S.A., identificada con NIT 830026911-9, ubicado en Bogotá, por un término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución, para el desarrollo de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia en la etapa analítica, que contempla la parte Bioanalítica y Bioexención, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa del presente acto administrativo.

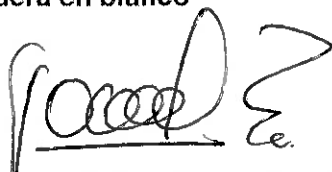
ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR El contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, en el término de diez (10) días siguientes a la notificación del presente acto administrativo, de conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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





COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 16 de octubre de 2018.

Este espacio hasta el final se considera en blanco



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: T. Cortés  N. Arciniegas 
Revisó: D. Gutiérrez 
Vo.Bo. Coordinadora GACB: M. Gómez 
Vo.Bo. Legal: S. Charris 