



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN Nro. 2019005372 del 18 de Febrero de 2019

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración a:
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. IDENTIFICADO CON NIT 899999092-7

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 y 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. 2013011305 del 03 de mayo de 2013 el INVIMA concedió la **CERTIFICACIÓN** del cumplimiento de las **BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN** por el término de cinco (5) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la dicha Resolución al **INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.**, ubicado en Avenida 1 Nro. 9-85 sur de Bogotá D.C., para los siguientes procesos y/o actividades:

ESTÉRILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMAS FARMACÉUTICAS
Nutriciones Parenterales	Líquidos
Adecuación, ajuste de concentraciones y mezclas de dosis de medicamentos	Líquidos y Sólidos
Adecuación, ajuste de concentraciones y mezclas de dosis de medicamentos oncológicos	Líquidos y Sólidos
Dosificación y marcación con radionúclidos	Líquidos: Soluciones y Suspensiones
Elución de radionúclidos Tc 99m, Ga 68 y Re 188	Líquidos
Obtención del Radionúclido 18F	Líquidos
Obtención del Radiofármaco 18F - FDG	Líquidos: Soluciones en viales y jeringas
Reenvase del I131-MIBG, Ga 67-citrato	Líquidos
NO ESTÉRILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMAS FARMACEUTICAS
Reempaque	Sólidos.
Reenvase	Líquidos y Sólidos
Dosificación de I-131	Sólidos: Capsulas duras de gelatina

NOTAS ACLARATORIAS:

- Preparaciones magistrales: es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere algún tipo de intervención técnica de variada complejidad.
- La elaboración y mezcla de nutrientes estériles (nutriciones parenterales) se realiza a partir de medicamentos en formas farmacéuticas líquidas y/o sólidos estériles, en área independiente dotada de cabina de flujo laminar horizontal.
- La adecuación, mezcla y ajuste de concentraciones de medicamentos oncológicos estériles es realizada en área independiente, exclusiva y dotada de cabina de seguridad biológica.
- La adecuación, mezcla y ajuste de concentraciones de otros medicamentos estériles con principios activos antibióticos es realizada en área independiente, exclusiva dotada de cabina de flujo laminar.
- Este concepto incluye los procesos de: mezclas, adecuación, ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles que requieren y no requieren, cadena de frío para cumplir con las dosis prescritas.
- El presente concepto incluye los procesos de obtención del radionúclido 18F síntesis y fraccionamiento del radiofármaco 18F-FDG.
- El radionúclido se esteriliza por filtración esterilizante y el fraccionamiento se realiza de forma aséptica.
- El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos y formas farmacéuticas anteriormente descritas, se refiere a que dichos procesos deben circunscribirse al sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales.
- 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 evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido.

Que mediante radicado 20181262626 del 20/12/2018 la Directora General del **INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.**, solicitó visita de la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración del establecimiento **INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E.** ubicado en la Calle 1 Nro. 9-85 de Bogotá D.C; para lo cual anexó entre otros documentos: Certificado de Existencia y

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-AYC-FM025 - V05 - 02/05/2018

Página 1 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co





RESOLUCIÓN Nro. 2019005372 del 18 de Febrero de 2019

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración a:
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. IDENTIFICADO CON NIT 899999092-7

Representación Legal, Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración debidamente diligenciado y comprobante de transacción electrónica Nro. 339794301 del BANCO POPULAR como constancia de pago de dicho trámite, entre otros documentos.

Que durante los días 11, 12, 13 y 14 de febrero de 2019, se realizó visita a INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. ubicado en la Calle 1 Nro. 9-85 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 Elaboración, emitiendo el siguiente concepto técnico: "Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Resolución 1403 de 2007; Instrumento de Verificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración adoptada por la Resolución 0444 de 2008 del Ministerio de la Protección Social; Serie de Informes Técnicos de la OMS serie 823, Informe Técnico 32 adoptado por la Resolución 03183 del 23 de Agosto de 1995; Decreto 2200 de 2005 y Decreto 549 de 2001, 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 establecimiento 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 ELABORACIÓN, por lo tanto se RENUEVA la Certificación de las BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, para los siguientes procesos y/o actividades:

ESTÉRILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMAS FARMACÉUTICAS
Adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos No Oncológicos	Líquidos
Adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos Oncológicos	Líquidos
Preparación de Nutriciones Parenterales.	Líquidos
NO ESTÉRILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMAS FARMACEUTICAS
Reempaque de medicamentos	Sólidos.
Reenvase de medicamentos	Líquidos y Sólidos

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Preparación magistral: Es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad.
2. La adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos Estériles Oncológicos, No Oncológicos y nutriciones parenterales es realizada en áreas independientes y exclusivas.
3. Los medicamentos de partida que van a ser sometidos a mezcla, adecuaciones y ajuste de concentraciones de dosis corresponden a formas farmacéuticas sólidas y líquidas. La presentación final es en bolsas, jeringas e infusores.
4. La presentación final de las nutriciones parenterales es en Bolsas EVA.
5. Los medicamentos de partida que van a ser sometidos a reenvase de no estériles corresponden a formas farmacéuticas líquidas y sólidas. La presentación final es en jeringas, frascos y bolsas de polietileno.
6. El anterior concepto técnico autoriza únicamente los procesos y las formas farmacéuticas anteriormente descritas, para medicamentos que requieren y no requieren cadena de frío con el fin de cumplir con las dosis prescritas. Se refiere a que dichos procesos deben circunscribirse al sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria.
7. 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

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-AYC-FM025 - V05 - 02/05/2018

Página 2 de 4



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN Nro. 2019005372 del 18 de Febrero de 2019

**Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración a:
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. IDENTIFICADO CON NIT 899999092-7**

Que mediante el Artículo 14° del Decreto 2200 de 2005, modificado por el Artículo 4° del Decreto 2330 de 2006, crea el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico. Este modelo de Gestión de Servicio Farmacéutico es determinado por la Resolución 1403 de 2007 que adoptó el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico y dicta otras disposiciones.

Que conforme al Artículo 22° de la Resolución 1403 de 2007, consagra que le corresponde al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, expedir el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los servicios farmacéuticos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

Que la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración aplica a los Establecimientos Farmacéuticos señalados en el Parágrafo 4 del Artículo 2.5.3.10.11 del Decreto 780 de 2016 y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que elaboren preparaciones magistrales y que realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, reenvase y re-empaque de medicamentos, dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales.

Que mediante el Artículo 2° de la Resolución 0444 del 12 de febrero de 2008, establece que para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración se actuará conforme a lo señalado en el Decreto 549 de 2001, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Que el Artículo 3° de la Resolución 0444 del 12 de febrero de 2008, establece que el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración tendrá una vigencia de cinco (5) años, contada a partir de la fecha de su ejecutoria.

Que de acuerdo a lo indicado en la Resolución 4245 de 2015, 2334 de 2017 y 282 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social, la radiofarmacia debe obtener el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, para lo cual se debe surtir una visita de certificación independiente a la central de mezclas.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 11, 12, 13 y 14 de febrero de 2019, que INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. ubicado en la Calle 1 Nro. 9-85 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRACTICAS DE ELABORACIÓN**, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - CONCEDER la RENOVACIÓN de la CERTIFICACIÓN de cumplimiento de las BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, por el término de cinco (5) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. ubicado en la Calle 1 Nro. 9-85 de Bogotá D.C., para los siguientes procesos y/o actividades:

ESTÉRILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMAS FARMACÉUTICAS
Adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos No Oncológicos	Líquidos
Adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos Oncológicos	Líquidos
Preparación de Nutriciones Parenterales.	Líquidos
NO ESTÉRILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMAS FARMACEUTICAS
Reempaque de medicamentos	Sólidos.
Reenvase de medicamentos	Líquidos y Sólidos

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-AYC-FM025 - V05 - 02/05/2018

Página 3 de 4



RESOLUCIÓN Nro. 2019005372 del 18 de Febrero de 2019

**Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración a:
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. IDENTIFICADO CON NIT 899999092-7**

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Preparación magistral: Es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad.
2. La adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos Estériles Oncológicos, No Oncológicos y nutriciones parenterales es realizada en áreas independientes y exclusivas.
3. Los medicamentos de partida que van a ser sometidos a mezcla, adecuaciones y ajuste de concentraciones de dosis corresponden a formas farmacéuticas sólidas y líquidas. La presentación final es en bolsas, jeringas e infusores.
4. La presentación final de las nutriciones parenterales es en Bolsas EVA.
5. Los medicamentos de partida que van a ser sometidos a reenvase de no estériles corresponden a formas farmacéuticas líquidas y sólidas. La presentación final es en jeringas, frascos y bolsas de polietileno.
6. El anterior concepto técnico autoriza únicamente los procesos y las formas farmacéuticas anteriormente descritas, para medicamentos que requieren y no requieren cadena de frío con el fin de cumplir con las dosis prescritas. Se refiere a que dichos procesos deben circunscribirse al sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria.
7. 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 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 del 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: YCuadra
Revisión Técnica: E. Neira
Vo.Bo Coordinadora: A. Cadena
VoBo. Coord. D. Pulido
Archivo: Exp.1629 S
Fecha 25/02/2019

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 - V05 - 02/05/2018

Página 4 de 4