

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

Resolución No. 2024020990 del 09 de mayo de 2024

Por la cual se modifica la Resolución No. 2024009122 del 01 de marzo de 2024 que otorgó la Renovación de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas al Instituto Nacional de Cancerología Identificado con NIT 899.999.092-7

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2024009122 del 01 de marzo de 2024, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, otorgó la Renovación de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas al Instituto Nacional de Cancerología, identificado con NIT 899.999.092-7, por un término de cinco (5) años contados a partir de la ejecutoria de la mencionada Resolución.

Que mediante radicado No. 20241071430 del 22 de marzo de 2024, la doctora Carolina Wiesner Ceballos en calidad de representante legal del Instituto Nacional de Cancerología solicitó la modificación de la Resolución No. 2024009122 del 01 de marzo de 2024, en el sentido de incluir la central de mezclas contratado con la institución de Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S, para lo cual adjunta soporte de pago, formato de solicitud de tramites código: ASS-AYC-FM033 diligenciado, entre otros.

Que mediante comunicación saliente No. 20242014604 del 12 de abril de 2024, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima – requirió al interesado allegar plan de contingencia, procedimiento de articulación, Resolución de Buenas prácticas de Elaboración vigente y certificado de BPE y contrato con la institución de Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S.

Que mediante radicado No. 20241091961 del 17 de abril de 2024, la doctora Carolina Wiesner Ceballos en calidad de representante legal del Instituto Nacional de Cancerología allegó respuesta a los requerimientos realizados por este instituto.

De conformidad con la anterior solicitud la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos procede a las siguientes:

CONSIDERACIONES

El Artículo 3 de la Resolución N° 2378 de 2008 establece como requisito para desarrollar investigaciones en seres humanos con medicamentos la necesidad de contar con un certificado de Buenas Prácticas Clínicas en los siguientes términos:

[...] "ARTÍCULO 3.- CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS. - El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, deberá verificar que las instituciones que desarrollen investigaciones en seres humanos con medicamentos cumplan con las Buenas Prácticas Clínicas que se adoptan a través de la presente resolución, en desarrollo de lo cual, deberá expedir un certificado. PARÁGRAFO. - El certificado de las Buenas Prácticas Clínicas, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, tendrá una validez de cinco (5) años." [...]

De acuerdo con lo previsto por el Anexo Técnico de la Resolución N° 2378 de 2008, se establece las condiciones que deben garantizar quienes pretendan prestar servicios dentro de un Protocolo de Investigación Clínica.

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

Resolución No. 2024020990 del 09 de mayo de 2024

Por la cual se modifica la Resolución No. 2024009122 del 01 de marzo de 2024 que otorgó la Renovación de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas al Instituto Nacional de Cancerología identificado con NIT 899.999.092-7

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que según contrato de prestación de servicios N° 0213-2023, celebrado entre el INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA y DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE S.A.S., del 01 de julio de 2023, cuyo objeto es realizar alianza estratégica para la gestión integral del servicio farmacéutico y la tercerización para la compra, suministro, dispensación de medicamentos y dispositivos médicos.

Que mediante Resolución No. 2018050944 del 21 de noviembre de 2018, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima - concede la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración a DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE S.A.S.

Que, según escrito con radicado N° 20232063001 del 27 de diciembre de 2023 se da respuesta por parte de este instituto, a la solicitud de visita tendiente a la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración de la institución DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE S.A.S.

Que la Central de Mezclas de la institución DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE S.A.S., cuenta con certificación vigente en Buenas Prácticas de Elaboración hasta tanto el Invima realice la visita de renovación que fue solicitada y cumple con los requisitos de ley (Decreto 19 de 2012, artículo 35. Solicitud de renovación de permisos, licencias o autorizaciones).

Que, según escrito con radicado N° 20241091961 del 17 de abril de 2024, allegan el instructivo para Manejo de contingencia en la adecuación de medicamentos de estudios Clínicos en central de mezclas Externas, código INV-P06-I-01 versión 1, vigencia 21-03-2024, en el cual se describen los pasos a seguir para preparar medicamentos de estudios clínicos en caso de contingencia de la central de mezclas de quimioterapia.

Que en virtud con las consideraciones anteriores es procedente aceptar la solicitud de modificación de la Resolución de certificación en Buenas Prácticas Clínicas, por tanto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Modificar el artículo cuarto de la Resolución No. 2024009122 del 01 de marzo de 2024, que otorgó la renovación de la certificación de Buenas Prácticas Clínicas a la Institución en el sentido de incluir la central de mezclas de la institución Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S. ubicada en la carrera 69 C # 99-45 de la ciudad de Bogotá, para los procesos y actividades que se encuentran autorizados en la Resolución No. 2018050944 del 21 de noviembre de 2018:

ESTERILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACEUTICA
Adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos Oncológicos.	Líquidos
Adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos No Oncológicos.	Líquidos

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

Resolución No. 2024020990 del 09 de mayo de 2024

Por la cual se modifica la Resolución No. 2024009122 del 01 de marzo de 2024 que otorgó la Renovación de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas al Instituto Nacional de Cancerología Identificado con NIT 899.999.092-7

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Preparación de Nutriciones Parenterales	Líquidos
Preparaciones Magistrales	Líquidos (Soluciones)

NO ESTERILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACEUTICA
Preparaciones Magistrales	Líquidos (Soluciones y Suspensiones)

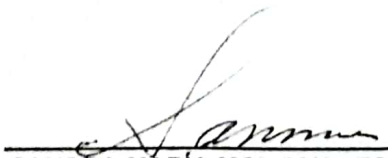
ARTÍCULO SEGUNDO: Confirmar, Las demás partes de la Resolución No 2024009122 del 01 de marzo de 2024, se conservan en su integridad sin perjuicio de las modificaciones.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal del titular del Instituto Nacional de Cancerología, el 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 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C,
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR

DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Vo. Bo. Elaboró: Jesica Beltrán
Vo. Bo Revisó: María Isabel Vargas
Vo. Bo. Legal: J. Tarazona
Archivo: Expediente institucional No. 68