

RESOLUCIÓN No. 2014010607 del 21 de Abril de 2014
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración al
Servicio Farmacéutico de la E.S.E. HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA
Identificado con NIT Nro.: 891800231-0

El Director 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; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución Nro. 2009001344 del 22/01/2009 se concedió la certificación de las Buenas prácticas de Elaboración al Servicio Farmacéutico de la **E.S.E. HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA**.

Que mediante solicitud radicada ante el INVIMA bajo el número 2014019311 del 21 de febrero de 2014, la Gerente de la **E.S.E. HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA**, presentó a esta Institución solicitud de visita de certificación de Buenas Prácticas de Elaboración para el establecimiento ubicado en la Carrera 11 Nro. 27- 27, de Tunja-Boyacá., Incluyendo el recibo de consignación N°. 0042465-58 como constancia de pago de dicho trámite, Certificado de Existencia y Representación Legal y el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración debidamente diligenciado, entre otros documentos.

Que durante los días 07, 08, 09 y 10 de abril de 2014, se realizó visita al establecimiento **E.S.E. HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA**, ubicado en la Carrera 11 Nro. 27-27 de Tunja-Boyacá, 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 la Protección Social, conceptúa que el establecimiento **E.S.E HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA**, ubicado en la Carrera 11 Nro. 27-27, de la ciudad de Tunja (Boyacá), **CUMPLE con las BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION**, por lo tanto se **RENUUEVA** el concepto técnico para los siguientes procesos y/o actividades:*

ESTÉRILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACÉUTICA
Preparación de Nutriciones Parenterales	Líquidos
Adecuación y Ajuste de Concentraciones de Medicamentos Antibióticos	Líquidos
Adecuación y Ajuste de Concentraciones de Medicamentos no Antibióticos	Líquidos

NO ESTÉRILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACÉUTICA
Re-empaque y Re-ensase	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 antibióticos es realizada en áreas independientes y exclusivas.
3. La adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos estériles no antibióticos es realizada en el área donde se realizan las nutriciones parenterales.
4. Los medicamentos de partida que van a ser sometidos a mezcla, adecuaciones y ajuste de concentraciones corresponden a formas farmacéuticas sólidas y líquidas. La presentación final es en bolsas y jeringas prellenadas.
5. 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.
6. Los productos elaborados sólo pueden ser comercializados a través de convenios o contratos establecidos con otros establecimientos farmacéuticos autorizados o servicios farmacéuticos habilitados de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. (Para entidades que presten servicios)

RESOLUCIÓN No. 2014010607 del 21 de Abril de 2014
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración al
Servicio Farmacéutico de la E.S.E. HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA
Identificado con NIT Nro.: 891800231-0

7. *Cualquier modificación que se efectuó en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas que se contrato la realización de las actividades críticas de control de calidad y producción, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que se evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido.*

Y se **AMPLÍA EL CONCEPTO TÉCNICO** para el siguiente proceso y/o actividad:

NO ESTERILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACEUTICA
Preparaciones Magistrales	Líquidos

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. *El anterior concepto técnico autoriza únicamente el proceso y la forma farmacéutica anteriormente descrita, para medicamentos que requieren y no requieren cadena de frío con el fin de cumplir con las dosis prescritas. Se refiere a que dicho proceso debe circunscribirse al sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria.*
3. *Los productos elaborados sólo pueden ser comercializados a través de convenios o contratos establecidos con otros establecimientos farmacéuticos autorizados o servicios farmacéuticos habilitados de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. (Para entidades que presten servicios)*
4. *Cualquier modificación que se efectuó en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas que se contrato la realización de las actividades críticas de control de calidad y producción, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que se evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido.*

Por lo tanto se CONSOLIDA el concepto técnico, quedando de la siguiente manera:

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 la Protección Social conceptúa que el establecimiento **E.S.E. HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA**, ubicado en la Carrera 11 Nro. 27-27 de la ciudad de Tunja-Boyacá, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN**, por lo tanto se **RENUOVA** el concepto técnico para los siguientes procesos y/o actividades:

ESTERILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACÉUTICA
Preparación de Nutriciones Parenterales	Líquidos
Adecuación y Ajuste de Concentraciones de Medicamentos Antibióticos	Líquidos
Adecuación y Ajuste de Concentraciones de Medicamentos no Antibióticos	Líquidos

NO ESTÉRILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACÉUTICA
Re-empaque y Re-envase	Sólidos
Preparaciones Magistrales	Líquidos

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 antibióticos es realizada en áreas independientes y exclusivas.*

RESOLUCIÓN No. 2014010607 del 21 de Abril de 2014
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración al
Servicio Farmacéutico de la E.S.E. HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA
Identificado con NIT Nro.: 891800231-0

3. *La adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos estériles no antibióticos es realizada en el área donde se realizan las nutriciones parenterales.*
4. *Los medicamentos de partida que van a ser sometidos a mezcla, adecuaciones y ajuste de concentraciones corresponden a formas farmacéuticas sólidas y líquidas. La presentación final es en bolsas y jeringas prellenadas.*
5. *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.*
6. *Los productos elaborados sólo pueden ser comercializados a través de convenios o contratos establecidos con otros establecimientos farmacéuticos autorizados o servicios farmacéuticos habilitados de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. (Para entidades que presten servicios)*
7. *Cualquier modificación que se efectuó en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas que se contrato la realización de las actividades críticas de control de calidad y producción, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que se 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 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 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 el 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 5° del Artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 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 la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración aplica a los Establecimientos Farmacéuticos señalados en el Parágrafo 5° del Artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 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 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.

Por su parte, en 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.

Profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 07, 08, 09, y 10 de abril de 2014 que la **E.S.E. HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA**, ubicado en la carrera 11 Nro. 27-27 de Tunja-Boyacá, **CUMPLE** con las **BUENAS PRACTICAS DE ELABORACIÓN**, por lo cual este despacho,

A. H. E.



RESOLUCIÓN No. 2014010607 del 21 de Abril de 2014
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración al
Servicio Farmacéutico de la E.S.E. HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA
Identificado con NIT Nro.: 891800231-0

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, por el término de cinco (5) años, conforme a las consideraciones de la presente Resolución contados a partir de su ejecutoria, a la **E.S.E. HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA.**, ubicado en la Carrera 11 Nro. 27 - 27, de Tunja - Boyacá, para los siguientes procesos y/o actividades:

ESTÉRILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACÉUTICA
Preparación de Nutriciones Parenterales	Líquidos
Adecuación y Ajuste de Concentraciones de Medicamentos Antibióticos	Líquidos
Adecuación y Ajuste de Concentraciones de Medicamentos no Antibióticos	Líquidos

NO ESTERILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACEUTICA
Re-empaque y Re-envase	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 antibióticos es realizada en áreas independientes y exclusivas.
3. La adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos estériles no antibióticos es realizada en el área donde se realizan las nutriciones parenterales.
4. Los medicamentos de partida que van a ser sometidos a mezcla, adecuaciones y ajuste de concentraciones corresponden a formas farmacéuticas sólidas y líquidas. La presentación final es en bolsas y jeringas prellenadas.
5. 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.
6. Los productos elaborados sólo pueden ser comercializados a través de convenios o contratos establecidos con otros establecimientos farmacéuticos autorizados o servicios farmacéuticos habilitados de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. (Para entidades que presten servicios)
7. Cualquier modificación que se efectúe en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas que se contrato la realización de las actividades críticas de control de calidad y producción, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que se evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido.

ARTÍCULO SEGUNDO.- AMPLIAR EL CONCEPTO TÉCNICO para el siguiente proceso y/o actividad:

NO ESTÉRILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACÉUTICA
Preparaciones Magistrales	Líquidos

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. El anterior concepto técnico autoriza únicamente el proceso y la forma farmacéutica anteriormente descrita, para medicamentos que requieren y no requieren cadena de frío con el fin de cumplir con las dosis prescritas. Se refiere a que dicho proceso debe circunscribirse al sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria.
3. Los productos elaborados sólo pueden ser comercializados a través de convenios o contratos establecidos con otros establecimientos farmacéuticos autorizados o servicios farmacéuticos habilitados de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. (Para entidades que presten servicios)

RESOLUCIÓN No. 2014010607 del 21 de Abril de 2014
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración al
Servicio Farmacéutico de la E.S.E. HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA
Identificado con NIT Nro.: 891800231-0

4. Cualquier modificación que se efectuó en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas que se contrato la realización de las actividades críticas de control de calidad y producción, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que se evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido.

ARTÍCULO TERCERO.- CONSOLIDAR el concepto técnico, quedando de la siguiente manera:

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 la Protección Social conceptúa que el establecimiento **E.S.E. HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA**, ubicado en la Carrera 11 Nro. 27-27 de la ciudad de Tunja-Boyacá, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN**, por lo tanto se **RENUEVA** el concepto técnico para los siguientes procesos y/o actividades:

ESTERILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACEUTICA
Preparación de Nutriciones Parenterales	Líquidos
Adecuación y Ajuste de Concentraciones de Medicamentos Antibióticos	Líquidos
Adecuación y Ajuste de Concentraciones de Medicamentos no Antibióticos	Líquidos

NO ESTERILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACEUTICA
Re-empaque y Re-envase	Sólidos
Preparaciones Magistrales	Líquidos

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 antibióticos es realizada en áreas independientes y exclusivas.
3. La adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos estériles no antibióticos es realizada en el área donde se realizan las nutriciones parenterales.
4. Los medicamentos de partida que van a ser sometidos a mezcla, adecuaciones y ajuste de concentraciones corresponden a formas farmacéuticas sólidas y líquidas. La presentación final es en bolsas y jeringas prellenadas.
5. 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.
6. Los productos elaborados sólo pueden ser comercializados a través de convenios o contratos establecidos con otros establecimientos farmacéuticos autorizados o servicios farmacéuticos habilitados de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. (Para entidades que presten servicios)
7. Cualquier modificación que se efectuó en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas que se contrato la realización de las actividades críticas de control de calidad y producción, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que se 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.

ARTICULO CUARTO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado judicial de la **E.S.E. HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA** del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella proceden el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los 10 días siguientes contados a partir de la




RESOLUCIÓN No. 2014010607 del 21 de Abril de 2014
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración al
Servicio Farmacéutico de la E.S.E. HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA
Identificado con NIT Nro.: 891800231-0

notificación de la presente Resolución ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo de la Ley 1437 del 2011.

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑÁN

Director de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: A. Matallana E. (Q.F.) A.M.E.
Revisión técnica: E. Neira P(Q.F.) EN
Revisión legal: F. López (Abogado) FL