



RESOLUCION Nro. 2022600619 DEL 20 DE OCTUBRE DE 2022

Por la cual se concede la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración a DEMPHARMA S.A.S.  
CON NIT. 901.289.894-7

El 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 335 de 2022 y Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado Nro. 20221148596 del 21/07/2022, el señor **LEONARDO FABIO DIAZ CUADROS**, actuando en calidad de Representante Legal del establecimiento **DEMPHARMA S.A.S.**, solicitó visita tendiente a la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración para el establecimiento **DEMPHARMA S.A.S.**, ubicado en Parque Empresarial CIEM Oikos del Occidente, Bodega E84 Autopista Medellín Km 2.5 Vía Parcelas de Cota - Cundinamarca, para lo cual anexó entre otros documentos: Instrumento de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración debidamente diligenciado y copia de la transacción electrónica Nro. 1386355360 del Banco DAVIVIENDA como constancia de pago por los derechos de visita correspondiente.

Que durante los días 10, 11, 12 y 13 de octubre de 2022, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita al establecimiento **DEMPHARMA S.A.S.**, ubicado Parque Empresarial CIEM Oikos del Occidente, Bodega E84 Autopista Medellín Km 2.5 Vía Parcelas de Cota - Cundinamarca, tendiente al cumplimiento de la certificación 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 335 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social conceptua que el establecimiento **DEMPHARMA SAS**, ubicado en Parque Empresarial CIEM Oikos del Occidente, Bodega E84 Autopista Medellín Km 2.5 Vía Parcelas de Cota - Cundinamarca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION** para los siguientes procesos y/o actividades:*

ESTÉRILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACÉUTICA
Preparación de fórmulas magistrales estériles.	Líquidos.

NO ESTERILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACEUTICA
Preparación de fórmulas magistrales no estériles.	Líquidas y semisólidas

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 preparación de las fórmulas magistrales estériles, parten de materias primas estériles y/o de medicamentos estériles.
3. El anterior concepto técnico autoriza únicamente los procesos y las formas farmacéuticas

ASS-AYC-FM025 - V06 - 2022-07-15



**RESOLUCION Nro. 2022600619 DEL 20 DE OCTUBRE DE 2022**

**Por la cual se concede la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración a DEMPHARMA S.A.S.  
CON NIT. 901.289.894-7**

*anteriormente descritas, para medicamentos que 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.*

4. *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.*
5. *Todo cambio crítico que se haga y afecte 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 de producción y control de calidad, deberán ser notificados 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**

Que el numeral 2.3 del Artículo 2. "Ámbito de Aplicación" del Decreto 335 de 2022, establece que aplica a los servicios y establecimientos farmacéuticos que realicen actividades de adecuación y ajuste de concentración de dosis, preparación de nutriciones parenterales, preparaciones magistrales, reempaque y reenvase de medicamentos, que requieran certificación en Buenas Prácticas de Elaboración - BPE.

Que el Artículo 6 del Decreto 335 de 2022, define que de acuerdo con el resultado de la certificación para los establecimientos que soliciten visita para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas por primera vez, renovación o ampliación de la misma, se sujetarán a lo establecido en este Artículo.

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 Nro. 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 Nro. 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 Artículo 2.5.3.10.11 del Decreto 780 de 2016, que acogió lo señalado en el Parágrafo 5 del Artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 y a 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 reempaque de medicamentos, dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales.

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

Que el Artículo 2.5.3.10.13 del Decreto 780 de 2016 que acogió 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 Nro. 1403 de 2007 que adoptó el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico y dicta otras disposiciones.

Que el Artículo 12 del Decreto 335 de 2022 establece que la autorización de nuevas áreas de manufactura, procesos de producción, forma farmacéutica, y/o tipo de producto o productos, requerirá de la respectiva certificación.

ASS-AYC-FM025-V06-2022-07-15



**RESOLUCION Nro. 2022600619 DEL 20 DE OCTUBRE DE 2022**

**Por la cual se concede la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración a DEMPHARMA S.A.S.  
CON NIT. 901.289.894-7**

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 10, 11, 12 y 13 de octubre de 2022, que el establecimiento **DEMPHARMA S.A.S.**, ubicado Parque Empresarial CIEM Oikos del Occidente, Bodega E84 Autopista Medellín Km 2.5 Vía Parcelas de Cota - Cundinamarca, **CUMPLE** con **LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION**, por lo cual este Despacho,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.** - Conceder la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de las **BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN**, por el término de cinco (05) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a la **DEMPHARMA S.A.S.**, ubicado en Parque Empresarial CIEM Oikos del Occidente, Bodega E84 Autopista Medellín Km 2.5 Vía Parcelas de Cota - Cundinamarca, para los siguientes procesos y/o actividades:

ESTÉRILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACÉUTICA
Preparación de fórmulas magistrales estériles.	Líquidos.

NO ESTERILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACEUTICA
Preparación de fórmulas magistrales no estériles.	Líquidas y semisólidas.

**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 preparación de las fórmulas magistrales estériles, parten de materias primas estériles y/o de medicamentos estériles.
3. El anterior concepto técnico autoriza únicamente los procesos y las formas farmacéuticas anteriormente descritas, para medicamentos que 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.
4. 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.
5. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados 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** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado de **DEMPHARMA S.A.S.**, 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

ASS-AYC-FM025 – V06 – 2022-07-15



MINISTERIO DE SALUD Y  
PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCION Nro. 2022600619 DEL 20 DE OCTUBRE DE 2022

Por la cual se concede la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración a DEMPHARMA S.A.S.  
CON NIT. 901.289.894-7

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 TERCERO.** - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

**GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO**

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Elaboró (Y. Manrique – Profesional Especialista, Q.F.)  
Revisó: (R. Gutierrez – Profesional Contratista, Q.F.)  
(Coordinadora GTM) (B. López)  
Revisión Legal: E. Tóñez (Abogada)  
Archivo: 2222S

ASS-AYC FM025 – V06 – 2022-07-15

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(80) (0) 42 2131  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos