

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

RESOLUCION No. 2017006690 DE 20-02-2017

Por la cual se otorga la Certificación en
Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) al Centro Clínica de la Costa LTDA,
identificada con NIT 800129856-5

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 2016134416 del 23 de septiembre de 2016 el Doctor Gustavo Aroca Martinez, actuando en calidad de apoderado de la Clínica da la Costa Ltda., con Domicilio en la ciudad de Barranquilla, solicitó visita de certificación en Buenas prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) para la etapa clínica/estadística en la elaboración de estudios de bioequivalencia.

Que mediante oficio No 16109022 del 20 de octubre de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos emitió requerimiento previo a definir la viabilidad de la visita, en el sentido de allegar información complementaria en cuanto a planos, instalaciones, organigrama, procedimientos y personal a cargo de la fase estadística.

Que mediante escrito No. 16120134 del 10 de noviembre de 2016, el interesado presentó respuesta a los requerimientos, adjuntando la información solicitada.

Que durante los días 23, 24, 25, 26 y 27 de enero de 2017, profesionales de la Dirección de medicamentos y productos biológicos de INVIMA se hicieron presentes en las instalaciones de la Clínica de la Costa Ltda. Ubicada en la Cra. 50 No. 80 – 90 de la ciudad de Barranquilla, con el propósito de evaluar el cumplimiento de las Buenas prácticas de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE), teniendo en cuenta lo establecido en la herramienta de evaluación contemplada en el anexo técnico 3 de la resolución 1124 de 2016.

Que después de la realización del comité los días 03, 13 y 17 de febrero se definió que el centro Clínica de la costa Ltda. CUMPLE con los requisitos establecidos para realizar la etapa clínica / estadística de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 No. 1124 del 05 de abril de 2016 del Ministerio de la 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 23, 24, 25, 26 y 27 de enero de 2017, profesionales de la Dirección de medicamentos y productos biológicos de INVIMA se hicieron presentes en las instalaciones de la Clínica de la Costa Ltda. Ubicada en la Cra. 50 No. 80 – 90 de la ciudad de Barranquilla, se generó un acta de visita en la que consta las oportunidades de mejora evidenciadas y el posterior cumplimiento de las mismas y las observaciones finales de visita.

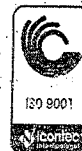
Que después de la realización del comité los días 03, 13 y 17 de febrero se definió que el centro Clínica de la Costa Ltda. CUMPLE con los requisitos establecidos para realizar la etapa clínica / estadística de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



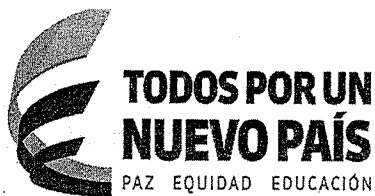
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

RESOLUCION No. 2017006690 DE 20-02-2017

Por la cual se otorga la Certificación en
Buenas Prácticas de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) al Centro Clínica de la Costa LTDA,
identificada con NIT 800129856-5

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 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 en la etapa clínica / estadística 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 de las Buenas prácticas de biodisponibilidad (BD) y bioequivalencia (BE) al centro Clínica de la Costa Ltda., identificada con NIT 8000129856-5, teléfono 3369999 ext 201, 209, 211, ubicada en la Cra. 50 No. 80 – 90 de la ciudad de Barranquilla, 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 clínica / estadística y de conformidad con lo expuesto en la parte motiva del presente acto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar de manera personal al Representante Legal y/o apoderado del centro Clínica de la Costa Ltda., identificada con NIT 8000129856-5, ubicada en la Cra. 50 No. 80 – 90 de la ciudad de Barranquilla, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el director Técnico de medicamentos y productos biológicos (E) 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 su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 20 de febrero de 2017.
Este espacio hasta el final se considera en blanco

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E)

Proyectó: A. Gómez
Revisó: D. Gutierrez
Revisó: S. Charris

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1