



MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL

RESOLUCION NUMERO 3183 DE 2007

(Septiembre 10)

Por la cual se establece un plazo para la certificación de Buenas Prácticas de
Manufactura de los Gases Medicinales

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En uso de sus facultades legales, en especial las conferidas en el artículo 173 de la Ley
100 de 1993 y en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 677 de 1995 y,

CONSIDERANDO

Que el Decreto 677 de 1995 por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, entre otros, en su artículo 12 establece la obligatoriedad de la implementación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios farmacéuticos;

Que mediante Resoluciones 1672 de 2004 y 3862 de 2005, el Ministerio de la Protección Social adoptó el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación, llenado y distribución de Gases Medicinales, respectivamente;

Que la fabricación de Gases Medicinales, es un proceso industrial especializado que requiere de un diseño, capacidad de producción, almacenamiento, distribución, mantenimiento y suministro especial;

Que la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, mediante oficio del 13 de junio de 2007 dirigido a la Dirección General de Calidad de Servicios del Ministerio de la Protección Social, informó, entre otros, sobre el número de profesionales que requiere para realizar las auditorías y solicitó un plazo para la verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales;

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Para la obtención del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, la industria y las instituciones prestadoras de servicios de salud que fabriquen gases medicinales, tendrán un plazo improrrogable de dieciocho (18) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.

RESOLUCION NUMERO 3183 DE 2007

Por la cual se establece un plazo para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales

PARÁGRAFO 1º. La industria y las instituciones prestadoras de servicios de salud que no cuenten con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberán solicitar ante el INVIMA, a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución, una certificación en la cual conste que cumplen con las condiciones técnicas, sanitarias, higiénicas y de control de calidad que garanticen la calidad de los gases medicinales que allí se elaboran.

PARÁGRAFO 2º. Si vencido el plazo mencionado, las entidades de que trata el artículo 1º de la presente resolución, no obtienen el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, serán objeto de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO 2º.- La industria y las instituciones prestadoras de servicios de salud, que con posterioridad a la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución, inicien procesos de fabricación, control de calidad y comercialización de Gases Medicinales, deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual solicitarán el respectivo certificado ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-.

ARTÍCULO 3º.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, y deroga el artículo 3º de la Resolución 1672 de 2004.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C. 10 días del mes de Septiembre del año 2007

(Original firmado por)
DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social