



MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL

RESOLUCION NUMERO 3661 DE 2007

(Octubre 8)

Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 1267 de 2001

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En uso de sus facultades legales, en especial las conferidas en los Decretos 677 de 1995 y 205 de 2003 y,

CONSIDERANDO

Que el Decreto 677 de 1995, reglamenta parcialmente el régimen de registros, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de los medicamentos;

Que mediante Resolución 3183 de 1995, se adoptó oficialmente el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, de la Organización Mundial de la Salud, (OMS), documento WHO, Series Informes Técnicos número 823- Informe 32;

Que de conformidad con el numeral 11.20 del Informe 32, en casos excepcionales puede permitirse el trabajo "en campaña", es decir, con intervalos de tiempo y limpieza adecuado, entre una y otra producción, en las mismas instalaciones, siempre que se tomen precauciones especiales y, se efectúen las validaciones necesarias;

Que mediante Resolución 1267 de 2001, el Ministerio de Salud, hoy de la Protección Social, definió las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos;

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, ha recomendado la modificación de la Resolución 1267 de 2001, en el sentido de exceptuar del requerimiento de áreas especiales los principios activos que no generen riesgo alguno por la eventualidad de contaminación, entre ellos, pancreatina y sales biliares.

Que conforme al literal e) del artículo 21 del Acuerdo 003 de 2006, emanado del Consejo Directivo del INVIMA, es función de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, proponer a la luz de los avances técnico-científicos, la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes, en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los medicamentos, productos biológicos y los medicamentos desarrollados por biotecnología;

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Adicionar un numeral al punto 4. del artículo 1º de la Resolución 1267 de 2001, el cual quedará así:

RESOLUCION NUMERO 3661 DE 2007
Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 1267 de 2001

“4.4. La elaboración de los medicamentos que contengan los principios activos pancreatina y sales biliares, se podrán realizar en campañas, con intervalos de tiempo y limpieza adecuado, entre una y otra producción en las mismas instalaciones, siempre que se tomen precauciones especiales y se efectúen las validaciones necesarias y estén certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura.

Esta disposición no es aplicable para la elaboración y extracción de principios activos de origen biológico.”

ARTÍCULO 2º.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, y modifica en lo pertinente, la Resolución 1267 de 2001.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C. **08 OCT 2007**

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