



Bogotá D.C., Enero 15 de 2016

2016-003

Doctor
Fernando Ramirez Campo
Dirección Medicamentos
Ministerio de Salud
Ciudad

Referencia: Consulta Pública, Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura

Respetado Doctor Ramirez:

Adjunto los comentarios generales de los agremiados a AFIDRO con respecto a la resolución en la *"cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura"*.

1. No consideramos modificaciones de texto a la propuesta trabajada en Diciembre en forma conjunta con el INVIMA
2. Es recomendable que se **continúen rutinariamente las actualizaciones** de los Informes de la OMS **cada 5 años**, considerando que estamos en el informe 48. Sería conveniente establecer un plan de cuáles serían las próximas actualizaciones para tener en cuenta en remodelaciones o construcciones de nuevas plantas.
3. Es importante anotar que para llegar al **Anexo 6 del Informe 45**, se requiere actualizar los sistemas de apoyo crítico, sistema de agua y modificar o construir nuevas áreas, para que cumplan con el requisito de Área Clase B, en el área alrededor de las Áreas clase A, principal



inconveniente para la actualización. Estas pueden ser la barreras más importantes para cumplir la transitoriedad

Agradezco de antemano la atención prestada a la presente comunicación.

Cordialmente,

Jairo Andres Camacho

C.C. No. 79.777.581 de Bogotá

Director Médico

AFIDRO

CC: Javier Guzman, Dirección General, INVIMA