



RESOLUCIÓN No. 2022500922 del 04 de abril de 2022

Por la cual se concede SERDALE S.A.S. la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Fitoterapéuticos a SERDALE S.A.S. IDENTIFICADO CON NIT 901235469-8

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 549 de 2001 y Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado Invima Nro. 20211222065 del 21 de octubre de 2021, el señor Sergio Picon González. en calidad de Representante Legal de **SERDALE S.A.S.**, solicitó visita tendiente a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de Productos Fitoterapéuticos para el establecimiento **SERDALE S.A.S.**, Ubicado en el Km 1.5 Vía Briceño Zipaquirá- Tocancipa Vereda Verganzo S. Tibitoc, Agrupacion Zona Franca de Tocancipa, Bodega 45, Tocancipa - Cundinamarca; para lo cual anexó: Formato de Solicitud de Trámites, Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias para los Laboratorios que elaboren Productos Fitoterapéuticos debidamente diligenciado, transacción electrónica con número 1137892493 de SCOTIABANK COLPATRIA, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que durante los días 14, 15, 16 y 17 de febrero del 2022, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA , realizaron visita tendiente a la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de productos fitoterapéuticos al establecimiento **SERDALE S.A.S.**, ubicado en el Km 1.5 Vía Briceño Zipaquirá- Tocancipa Vereda Verganzo S. Tibitoc, Agrupación Zona Franca de Tocancipa, Bodega 45, Tocancipa - Cundinamarca, con la emisión del concepto de **NO CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA** para la fabricación de **PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS** en ninguna forma farmacéutica.

Que, de acuerdo con la programación de visitas de Grupo Técnico de Medicamentos, la coordinación programó visita de verificación de cumplimiento de los requerimientos que fueron No Cumplidos, según el Acta de visita notificada el día 17 de febrero de 2021.

Que en visita realizada el día 01 de abril del 2022, por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA al establecimiento **SERDALE S.A.S.**, Ubicado en el Km 1.5 Vía Briceño Zipaquirá- Tocancipa Vereda Verganzo S. Tibitoc, Agrupacion Zona Franca de Tocancipa, Bodega 45, Tocancipa - Cundinamarca, tendiente a la verificación de los requerimientos no cumplidos, según el acta de inspección al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Fitoterapéuticos, se emitió el siguiente concepto técnico: *"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en el anexo técnico de la Resolución 3131 del 06 de agosto de 1998 del Ministerio de Salud, hoy Ministerio Salud y de la Protección Social, Decreto 2266 del 15 de julio de 2004, Decreto 3553 del 28 de octubre de 2004 y Resolución 5107 del 29 de Diciembre de 2005 del Ministerio de la Protección Social, Decreto 613 de 2017, "Capítulo 3 Productos que contengan derivados de cannabis con fines médicos y su distribución a nivel nacional", Resolución 2892 de 2017 "Por medio de la cual se expide reglamentación técnica asociada al otorgamiento de la licencia para la producción y fabricación de derivados de Cannabis", y Decreto 811 del 2021 "En relación con el acceso seguro e informado del cannabis y de la planta de cannabis" y Resolución 00313 de 2020 por medio de la cual " se actualizan los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones.", el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, conceptúa que **SERDALE S.A.S.**, Ubicado en el Km 1.5 Vía Briceño Zipaquirá- Tocancipa Vereda Verganzo S. Tibitoc, Agrupacion Zona Franca de Tocancipa, Bodega 45, Tocancipa - Cundinamarca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA** para la fabricación de **PRODUCTOS FITO TERAPÉUTICOS** con los componentes activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTERILES		
COMPONENTES ACTIVOS	FORMAS FARMACEUTICAS	
FITOTERAPEUTICOS (Derivados de Cannabis)	Líquidos	Soluciones

ASS-AYC-FM025 ASS - V05 - 2018-05-02



RESOLUCIÓN No. 2022500922 del 04 de abril de 2022

Por la cual se concede SERDALE S.A.S. la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Fitoterapéuticos a SERDALE S.A.S. IDENTIFICADO CON NIT 901235469-8

NOTAS ACLARATORIAS

1. *Producto Fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetas, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de éstas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos.*
2. *Los componentes activos de partida para la producción de los productos fitoterapéuticos son extractos estandarizados fluidos derivados de Cannabis.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos fitoterapéuticos con base en los componentes activos y las formas farmacéuticas antes descritas*
4. *Cualquier modificación que se efectúe en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente visita, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, so pena de las acciones a que haya lugar."*

CONSIDERACIONES

Que el Artículo 7 del Decreto 2266 de 2004 consagra que le corresponde al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, expedir el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Fitoterapéuticos.

Que el párrafo Primero del Artículo 8 del Decreto 2266 de 2004, expresa que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM mediante Resolución.

Que el Artículo 10 del Decreto 2266 de 2004, estipula que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de productos Fitoterapéuticos tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su expedición.

Que el Artículo 4 del Decreto 3553 de 2004 establece la posibilidad de verificar los requerimientos que no se cumplieron o quedaron parcialmente cumplidos en la visita de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de productos Fitoterapéuticos.

Que el Decreto 613 de 2017 establece en el Capítulo 3, que los productos que contengan derivados de cannabis con fines médicos y su distribución a nivel nacional.

Que mediante la Resolución Nro.: 2892 de 2017, por medio de la cual se expide reglamentación técnica asociada al otorgamiento de la licencia para la producción y fabricación de derivados de Cannabis.

Que el Decreto 811 del 2021 la establece requisitos en relacionados con el acceso seguro e informado del cannabis y de la planta de cannabis

Que la Resolución 00313 de 2020 por medio de la cual se actualizan los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada el día 01 de abril del 2022, que el establecimiento **SERDALE S.A.S.**, Ubicado en el Km 1.5 Vía Briceño Zipaquirá- Tocancipa Vereda Verganzo S. Tibitoc, Agrupacion Zona Franca de Tocancipa, Bodega 45, Tocancipa - Cundinamarca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**, por lo cual este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **CERTIFICACIÓN** de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Fitoterapéuticos por el término de cinco (05) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al **SERDALE S.A.S.**, Ubicado en el Km 1.5 Vía Briceño Zipaquirá- Tocancipa Vereda Verganzo S. Tibitoc, Agrupacion Zona Franca de Tocancipa, Bodega 45, Tocancipa - Cundinamarca, **PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS** con los componentes activos y las formas farmacéuticas que se describen a continuación:

ASS-AYC-FM025 ASS - V05 - 2018-05-02



RESOLUCIÓN No. 2022500922 del 04 de abril de 2022

Por la cual se concede SERDALE S.A.S. la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Fitoterapéuticos a SERDALE S.A.S. IDENTIFICADO CON NIT 901235469-8

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACEUTICAS	
FITOTERAPEUTICOS (Derivados de Cannabis)	Líquidos	Soluciones

NOTAS ACLARATORIAS

1. Producto Fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetas, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de éstas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos.
2. Los componentes activos de partida para la producción de los productos fitoterapéuticos son extractos estandarizados fluidos derivados de Cannabis.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos fitoterapéuticos con base en los componentes activos y las formas farmacéuticas antes descritas
4. Cualquier modificación que se efectúe en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente visita, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, so pena de las acciones a que haya lugar.

ARTÍCULO SEGUNDO. - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular **SERDALE S.A.S.**, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. 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

Proyectó: M. Rodríguez (Q.F.)
Revisión Técnica: M. Becerra (Q.F.)
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada)
Vo. Bo Coordinadora: E. Neira (Q.F.)
Archivo: Exp. 2244f

ASS-AYC-FM025 ASS - V05 - 2018-05-02