

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

Resolución Nro. 2023030094 del 06/07/2023

Por la cual se otorga la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la **CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE RISARALDA – COMFAMILIAR RISARALDA**, identificado con NIT 891.480.000-1

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221094990 del 2022-05-24, el Señor Luis Fernando Acosta Sanz, en calidad de Representante Legal de la **CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE RISARALDA – COMFAMILIAR RISARALDA**, ubicado en la Avenida Circunvalar Nro. 3 – 01 de Pereira – Risaralda, solicitó visita de certificación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**.

Que durante los días 20, 21, 22 y 23 de Junio de 2023, profesionales del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima** – adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, se hicieron presentes en las instalaciones de la **CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE RISARALDA – COMFAMILIAR RISARALDA**, ubicada en la Avenida Circunvalar Nro. 3 – 01 de Pereira – Risaralda, con el propósito de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas tendiente a la certificación, emitiendo el siguiente concepto técnico:

“Una vez evaluado el cumplimiento de los requisitos previstos en la Resolución 2378 de 2008 y demás normatividad nacional aplicable, el equipo auditor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que la institución CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE RISARALDA – COMFAMILIAR RISARALDA, ubicada en Avenida Circunvalar Nro. 3 – 01 de la ciudad de Pereira – Risaralda, identificada con NIT 891.480.000-1, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS, para realizar investigación con medicamentos en seres humanos en los servicios relacionados en el numeral uno (1)” de la presente acta.”

Tales servicios se relacionan a continuación:

RAZÓN SOCIAL		CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE RISARALDA COMFAMILIAR RISARALDA Ubicada en la Avenida Circunvalar Nro. 3 – 01 de Pereira – Risaralda	
SERVICIOS HABILITADOS			
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD	
CLINICA			
LABORATORIO CLÍNICO	AMBULATORIO- HOSPITALARIO	ALTA	
QUIMIOTERAPIA	AMBULATORIO- HOSPITALARIO	ALTA	
TOMA DE MUESTRAS DE LABORATORIO CLÍNICO	AMBULATORIO- HOSPITALARIO	BAJA	
SERVICIO FARMACÉUTICO	AMBULATORIO- HOSPITALARIO	ALTA	
LABORATORIO CITOLOGÍAS CERVICO-UTERINAS	AMBULATORIO	BAJA	
TERAPIA RESPIRATORIA	HOSPITALARIO	BAJA	
HEMODIÁLISIS	HOSPITALARIO	ALTA	
DIAGNÓSTICO VASCULAR	AMBULATORIO- HOSPITALARIO	MEDIANA	
HEMODINAMIA INTERVENCIONISMO	AMBULATORIO- HOSPITALARIO	ALTA	

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

Resolución Nro. 2023030094 del 06/07/2023

Por la cual se otorga la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE RISARALDA – COMFAMILIAR RISARALDA, identificado con NIT 891.480.000-1

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

GESTION PRE-TRANSFUSIONAL	HOSPITALARIO	SIN COMPLEJIDAD
PATOLOGÍA	AMBULATORIO-HOSPITALARIO	MEDIANA
IMÁGENES DIAGNOSTICAS - NO IONIZANTES	AMBULATORIO-HOSPITALARIO	MEDIANA
FISIOTERAPIA	HOSPITALARIO	SIN COMPLEJIDAD
URGENCIAS	HOSPITALARIO	ALTA
ATENCIÓN DEL PARTO	HOSPITALARIO	ALTA
OTRAS CONSULTAS DE ESPECIALIDAD	AMBULATORIO	MEDIANA
NEUMOLOGÍA	AMBULATORIO-HOSPITALARIO	MEDIANA
GINECOBSTERICIA	HOSPITALARIO	MEDIANA
GASTROENTEROLOGÍA	AMBULATORIO	MEDIANA
HOSPITALIZACIÓN PACIENTE CRÓNICO SIN VENTILADOR	HOSPITALARIO	BAJA
CUIDADO INTERMEDIO NEONATAL	HOSPITALARIO	MEDIANA
CUIDADO INTERMEDIO PEDIÁTRICO	HOSPITALARIO	MEDIANA
CUIDADO INTERMEDIO ADULTOS	HOSPITALARIO	MEDIANA
CUIDADO INTENSIVO NEONATAL	HOSPITALARIO	ALTA
CUIDADO INTENSIVO PEDIÁTRICO	HOSPITALARIO	ALTA
CUIDADO INTENSIVO ADULTOS	HOSPITALARIO	ALTA
CUIDADO BÁSICO NEONATAL	HOSPITALARIO	BAJA
HOSPITALIZACIÓN ADULTOS	HOSPITALARIO	ALTA
HOSPITALIZACIÓN PEDIÁTRICA	HOSPITALARIO	ALTA
CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO	HOSPITALARIA	MEDIANA
NEUROCIRUGÍA	HOSPITALARIA	MEDIANA
CIRUGÍA GASTROINTESTINAL	HOSPITALARIA	MEDIANA
CIRUGÍA DE TÓRAX	HOSPITALARIA	ALTA
CIRUGÍA DE MAMA Y TUMORES TEJIDOS BLANDOS	HOSPITALARIA	ALTA
OTRAS CIRUGÍAS	HOSPITALARIA	ALTA
CIRUGÍA UROLÓGICA	HOSPITALARIA	ALTA
CIRUGÍA VASCULAR Y ANGIOLÓGICA	HOSPITALARIA	MEDIANA
CIRUGÍA PLÁSTICA Y ESTÉTICA	HOSPITALARIA	ALTA
CIRUGÍA PEDIÁTRICA	HOSPITALARIA	ALTA
CIRUGÍA ORAL	HOSPITALARIA	MEDIANA
CIRUGÍA ONCOLÓGICA	HOSPITALARIA	ALTA
CIRUGÍA OTORRINOLARINGOLOGÍA	HOSPITALARIA	ALTA
CIRUGÍA ORTOPÉDICA	HOSPITALARIA	ALTA
CIRUGÍA MAXILOFACIAL	HOSPITALARIA	MEDIANA
CIRUGÍA GINECOLÓGICA	HOSPITALARIA	ALTA
CIRUGÍA GENERAL	HOSPITALARIA	MEDIANA
CIRUGÍA CARDIOVASCULAR	HOSPITALARIA	ALTA
SEDE: CENTRO MEDICO Y ODONTOLOGICO DE LA CIRCUNVALAR AV CIRCUNVALAR # 3-01 –PEREIRA-RISARALDA		
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD
	AMBULATORIO	MEDIANA

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

Resolución Nro. 2023030094 del 06/07/2023

Por la cual se otorga la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE RISARALDA – COMFAMILIAR RISARALDA, identificado con NIT 891.480.000-1

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

TOMA DE MUESTRAS DE CUELLO UTERINO Y GINECOLÓGICAS		
DIAGNÓSTICO VASCULAR	AMBULATORIO	SIN COMPLEJIDAD
TERAPIA OCUPACIONAL	AMBULATORIO	SIN COMPLEJIDAD
FISIOTERAPIA	AMBULATORIO	SIN COMPLEJIDAD
FONOAUDILOGÍA Y/O TERAPIA DEL LENGUAJE	AMBULATORIO	SIN COMPLEJIDAD
RADIOLOGÍA ODONTOLÓGICA	AMBULATORIO	SIN COMPLEJIDAD
CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO	AMBULATORIO	MEDIANA
MEDICINA FAMILIAR	AMBULATORIO	MEDIANA
VACUNACIÓN	AMBULATORIO	BAJA
CIRUGÍA MAXILOFACIAL	AMBULATORIO	MEDIANA
CIRUGÍA ORAL	AMBULATORIO	MEDIANA
ORTOPEDIA PEDIÁTRICA	AMBULATORIO	MEDIANA
HEMATOLOGÍA ONCOLÓGICA	AMBULATORIO	MEDIANA
ODONTOPEDIATRÍA	AMBULATORIO	MEDIANA
UROLOGÍA ONCOLÓGICA	AMBULATORIO	MEDIANA
ORTOPEDIA ONCOLÓGICA	AMBULATORIO	MEDIANA
ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA PEDIÁTRICA	AMBULATORIO	MEDIANA
NEUROPEDIATRÍA	AMBULATORIO	MEDIANA
NEUROCIRUGÍA	AMBULATORIO	MEDIANA
NEUMOLOGÍA PEDIÁTRICA	AMBULATORIO	MEDIANA
NEFROLOGÍA PEDIÁTRICA	AMBULATORIO	MEDIANA
CIRUGÍA ONCOLÓGICA	AMBULATORIO	MEDIANA
CIRUGÍA VASCULAR	AMBULATORIO	MEDIANA
CIRUGÍA PLÁSTICA Y ESTÉTICA	AMBULATORIO	MEDIANA
CIRUGÍA GINECOLÓGICA LAPAROSCÓPICA	AMBULATORIO	MEDIANA
GINECOLOGÍA ONCOLÓGICA	AMBULATORIO	MEDIANA
ENDODONCIA	AMBULATORIO	MEDIANA
ODONTOLOGÍA GENERAL	AMBULATORIO	BAJA
ANESTESIA	AMBULATORIO	MEDIANA
CIRUGÍA CARDIOVASCULAR	AMBULATORIO	MEDIANA
CIRUGÍA GENERAL	AMBULATORIO	MEDIANA
CIRUGÍA PEDIÁTRICA	AMBULATORIO	MEDIANA
DOLOR Y CUIDADOS PALIATIVOS	AMBULATORIO	MEDIANA
ENDOCRINOLOGÍA	AMBULATORIO	MEDIANA
ENFERMERÍA	AMBULATORIO	BAJA
GASTROENTEROLOGÍA	AMBULATORIO	MEDIANA
GENÉTICA	AMBULATORIO	MEDIANA
GINECOBSTERICIA	AMBULATORIO	MEDIANA
HEMATOLOGÍA	AMBULATORIO	MEDIANA
INFECTOLOGÍA	AMBULATORIO	MEDIANA
INMUNOLOGÍA	AMBULATORIO	MEDIANA
MEDICINA GENERAL	AMBULATORIO	BAJA
CIRUGÍA GASTROINTESTINAL	AMBULATORIO	MEDIANA
CIRUGÍA DE TÓRAX	AMBULATORIO	MEDIANA

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

Resolución Nro. 2023030094 del 06/07/2023

Por la cual se otorga la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE RISARALDA – COMFAMILIAR RISARALDA, identificado con NIT 891.480.000-1

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

CIRUGÍA DE MAMA Y TUMORES TEJIDOS BLANDOS	AMBULATORIO	MEDIANA
CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA	AMBULATORIO	MEDIANA
OTRAS CONSULTAS DE ESPECIALIDAD	AMBULATORIO	MEDIANA
UROLOGÍA	AMBULATORIO	MEDIANA
REHABILITACIÓN ORAL	AMBULATORIO	MEDIANA
PSICOLOGÍA	AMBULATORIO	BAJA
PERIODONCIA	AMBULATORIO	MEDIANA
PEDIATRÍA	AMBULATORIO	MEDIANA
OTORRINOLARINGOLOGÍA	AMBULATORIO	MEDIANA
ORTOPEDIA Y/O TRAUMATOLOGÍA	AMBULATORIO	MEDIANA
ORTODONCIA	AMBULATORIO	MEDIANA
ONCOLOGÍA CLÍNICA	AMBULATORIO	MEDIANA
NUTRICIÓN Y DIETÉTICA	AMBULATORIO	MEDIANA
NEUROLOGÍA	AMBULATORIO	BAJA
NEUMOLOGÍA	AMBULATORIO	MEDIANA
NEFROLOGÍA	AMBULATORIO	MEDIANA
MEDICINA INTERNA	AMBULATORIO	MEDIANA
SEDE: CENTRO MEDICO Y ODONTOLOGICO DE DOSQUEBRADAS AV. SIMON BOLIVAR NO 34-01 DOSQUEBRADAS / RISARALDA		
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD
DERMATOLOGÍA	AMBULATORIO	MEDIANA
SERVICIOS CONTRATADOS		
INSTITUTO CARDIOVASCULAR DE RISARALDA - AV CIRCUNVALAR #3-01 CLINICA COMFAMILIAR / PEREIRA - RISARALDA		
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD
DIAGNÓSTICO VASCULAR	INTRAMURAL AMBULATORIA	MEDIANA
CARDIOLOGÍA	INTRAMURAL HOSPITALARIA	MEDIANA
NEURODIAGNOSTICO DEL OCCIDENTE SAS- Avenida circunvalar No 3-01 Clinica Comfamiliar PEREIRA - RISARALDA		
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD
NEUROLOGÍA	INTRAMURAL AMBULATORIA	MEDIANA
NEUROPEDIATRÍA	INTRAMURAL AMBULATORIA	MEDIANA
AGENCIA CLINICA COMFAMILIAR RADIOLOGOS ASOCIADOS S.A.S -AV. CIRCUNVALAR NO. 3-01 Torre B Piso 2 / PEREIRA - RISARALDA		
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD
IMÁGENES DIAGNOSTICAS IONIZANTES	INTRAMURAL HOSPITALARIA	ALTA
IMÁGENES DIAGNOSTICAS - NO IONIZANTES	INTRAMURAL HOSPITALARIA	MEDIANA
RMI S.A.S.- AV. CIRCUNVALAR # 3-01 PEREIRA - RISARALDA		
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD
FISIOTERAPIA	INTRAMURAL AMBULATORIA	SIN COMPLEJIDAD
MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN	INTRAMURAL AMBULATORIA	MEDIANA

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

Resolución Nro. 2023030094 del 06/07/2023

Por la cual se otorga la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE RISARALDA – COMFAMILIAR RISARALDA, identificado con NIT 891.480.000-1

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

NUTRICIÓN Y DIETÉTICA	INTRAMURAL AMBULATORIA		BAJA
PSICOLOGÍA	INTRAMURAL AMBULATORIA		BAJA
OTRAS CONSULTAS ESPECIALIDAD DE	INTRAMURAL AMBULATORIA		MEDIANA
MEDICINA FÍSICA REHABILITACIÓN Y	INTRAMURAL AMBULATORIA		MEDIANA

De conformidad con la anterior solicitud la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos procede a las siguientes:

CONSIDERACIONES

El Artículo 3 de la Resolución No. 2378 de 2008 establece como requisito para desarrollar investigaciones en seres humanos con medicamentos la necesidad de contar con un certificado de Buenas Prácticas Clínicas en los siguientes términos:

[...] "ARTÍCULO 3.- CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS. - El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, deberá verificar que las instituciones que desarrollen investigaciones en seres humanos con medicamentos cumplan con las Buenas Prácticas Clínicas que se adoptan a través de la presente resolución, en desarrollo de lo cual, deberá expedir un certificado. PARÁGRAFO. - El certificado de las Buenas Prácticas Clínicas, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, tendrá una validez de cinco (5) años." [...].

De acuerdo con lo previsto por el Anexo Técnico de la Resolución No. 2378 de 2008, se establece las condiciones que deben garantizar quienes pretendan prestar servicios dentro de un protocolo de investigación clínica.

Que en el desarrollo de la inspección en la CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE RISARALDA – COMFAMILIAR RISARALDA, ubicada en la Avenida Circunvalar Nro. 3 – 01 de Pereira – Risaralda, se presentó documento que muestra que esta institución cuenta con central de mezclas identificada con el nombre de Clínica Comfamiliar Risaralda, ubicada en la Avenida Circunvalar Nro. 03 – 01, de Pereira – Risaralda, la cual cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Elaboración otorgada por el Invima mediante Resolución Nro. 2021035883 del 24-08-2021.

Que, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita realizada los días 20, 21, 22 y 23 de Junio de 2023, que la CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE RISARALDA – COMFAMILIAR RISARALDA, ubicada en la Avenida Circunvalar Nro. 3 – 01 de Pereira – Risaralda, identificada con NIT 891.480.000-1, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS** para realizar investigación con medicamentos en seres humanos.

Que, en mérito de lo antes expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONCEDER certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE RISARALDA – COMFAMILIAR RISARALDA.

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

Resolución Nro. 2023030094 del 06/07/2023

Por la cual se otorga la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE RISARALDA – COMFAMILIAR RISARALDA, identificado con NIT 891.480.000-1

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

NUTRICIÓN Y DIETÉTICA	INTRAMURAL AMBULATORIA	BAJA
PSICOLOGÍA	INTRAMURAL AMBULATORIA	BAJA
OTRAS CONSULTAS DE ESPECIALIDAD	INTRAMURAL AMBULATORIA	MEDIANA
MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN	INTRAMURAL AMBULATORIA	MEDIANA

De conformidad con la anterior solicitud la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos procede a las siguientes:

CONSIDERACIONES

El Artículo 3 de la Resolución No. 2378 de 2008 establece como requisito para desarrollar investigaciones en seres humanos con medicamentos la necesidad de contar con un certificado de Buenas Prácticas Clínicas en los siguientes términos:

[...] "ARTÍCULO 3.- CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS. - El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, deberá verificar que las instituciones que desarrollen investigaciones en seres humanos con medicamentos cumplan con las Buenas Prácticas Clínicas que se adoptan a través de la presente resolución, en desarrollo de lo cual, deberá expedir un certificado. PARÁGRAFO. - El certificado de las Buenas Prácticas Clínicas, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, tendrá una validez de cinco (5) años." [...].

De acuerdo con lo previsto por el Anexo Técnico de la Resolución No. 2378 de 2008, se establece las condiciones que deben garantizar quienes pretendan prestar servicios dentro de un protocolo de investigación clínica.

Que en el desarrollo de la inspección en la CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE RISARALDA – COMFAMILIAR RISARALDA, ubicada en la Avenida Circunvalar Nro. 3 – 01 de Pereira – Risaralda, se presentó documento que muestra que esta institución cuenta con central de mezclas identificada con el nombre de Clínica Comfamiliar Risaralda, ubicada en la Avenida Circunvalar Nro. 03 – 01, de Pereira – Risaralda, la cual cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Elaboración otorgada por el Invima mediante Resolución Nro. 2021035883 del 24-08-2021.

Que, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita realizada los días 20, 21, 22 y 23 de Junio de 2023, que la CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE RISARALDA – COMFAMILIAR RISARALDA, ubicada en la Avenida Circunvalar Nro. 3 – 01 de Pereira – Risaralda, identificada con NIT 891.480.000-1, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS** para realizar investigación con medicamentos en seres humanos.

Que, en mérito de lo antes expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONCEDER certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE RISARALDA – COMFAMILIAR RISARALDA,

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

Resolución Nro. 2023030094 del 06/07/2023

Por la cual se otorga la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE RISARALDA – COMFAMILIAR RISARALDA, identificado con NIT 891.480.000-1

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ubicada en la Avenida Circunvalar Nro. 3 – 01 de Pereira – Risaralda, identificada con NIT 891.480.000-1, por un término de cinco (5) años contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución, para el desarrollo de protocolos de investigación clínica con medicamentos en seres humanos en los servicios relacionados en los antecedentes del presente acto administrativo.

Parágrafo: De acuerdo con lo previsto en el Artículo 35° del Decreto 019 de 2012, la solicitud de visita para la renovación de la presente certificación deberá radicarse cinco días antes del vencimiento de la misma, con el lleno de la totalidad de los requisitos exigidos para ese fin. Siendo así, su vigencia se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte del Invima; de otro modo, la certificación perderá vigencia y la Institución no podrá adelantar las actividades que se autorizan mediante el presente acto administrativo.

ARTÍCULO SEGUNDO: ACEPTAR al Comité de Ética en Investigación en Salud de Comfamiliar Risaralda, ubicado en la Avenida Circunvalar Nro. 3 – 01 de Pereira – Risaralda, como el comité de ética en investigación que evalúa, aprueba o reprueba y realiza seguimiento a los estudios clínicos con medicamentos en seres humanos que se desarrollen en la CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE RISARALDA – COMFAMILIAR RISARALDA.

ARTÍCULO TERCERO: ACEPTAR al Laboratorio institucional – Sede Clínica Comfamiliar, ubicado en la Avenida Circunvalar Nro. 3 – 01 de Pereira – Risaralda, para la toma, procesamiento, embalaje y envío de muestras de muestras biológicas de participantes en estudios clínicos que se desarrollen en la CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE RISARALDA – COMFAMILIAR RISARALDA.

ARTÍCULO CUARTO: ACEPTAR el servicio farmacéutico institucional de complejidad alta, ubicado en la Avenida Circunvalar Nro. 3 – 01 de Pereira – Risaralda, para el manejo de los medicamentos de los estudios clínicos que se desarrollen en la CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE RISARALDA – COMFAMILIAR RISARALDA. Este servicio farmacéutico cuenta con central de mezclas, ubicada en la Avenida Circunvalar Nro. 3 – 01 de Pereira – Risaralda, certificada en Buenas Prácticas de Elaboración otorgada por el Invima mediante Resolución Nro. 2021035883 del 24-08-2021.

ARTÍCULO QUINTO: INFORMAR al Representante Legal y/o Apoderado del CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE RISARALDA – COMFAMILIAR RISARALDA, que cualquier cambio que se haga en las condiciones evaluadas durante la auditoría que dio origen al presente acto administrativo, respecto al comité de ética en investigación, novedades en las condiciones del Sistema Único de Habilitación, laboratorio clínico, servicio farmacéutico o procesos objeto de certificación deberán ser inmediatamente comunicadas al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, con el fin de evaluar si dichos cambios modifican la certificación en Buenas Prácticas Clínicas otorgada mediante la presente resolución.

Parágrafo: El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la Resolución 2378 de 2008 así como las modificaciones inconsultas o extemporáneamente reportadas al Invima, dependiendo de su impacto en las condiciones previamente certificadas, dará lugar a las acciones que el Invima considere necesarias, incluso la aplicación de sanciones, conforme a lo previsto en el Artículo 9 de la Resolución 2378 de 2008.

ARTÍCULO SEXTO: NOTIFICAR, por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que el interesado deberá interponer por el apoderado o Representante Legal, ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de

Jada

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

Resolución Nro. 2023030094 del 06/07/2023

Por la cual se otorga la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la **CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE RISARALDA – COMFAMILIAR RISARALDA**, identificado con NIT 891.480.000-1

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO SEPTIMO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Elaboró: C Aguilar

Vo.Bo Coordinadora: S. Pulgarín *fedaf*

Vo. Bo. Legal: J.Tarazona *Jose Tarazona*

Archivo Expediente institucional No. 266