

Instituto Colombiano Agropecuario
RESOLUCIÓN NÚMERO 1218 DE 2002

(Junio 12)

“Por la cual se amplía el plazo para la certificación de buenas prácticas de manufactura a empresas productoras de medicamentos y biológicos veterinarios”.

El Subgerente de Regulación y Protección Pecuaria del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA,

en uso de sus facultades legales y en especial de las conferidas en la Resolución 1703 del 16 de agosto de 2001, y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución ICA 917 del 15 de mayo de 2001, amplió en un (1) año el plazo para el cumplimiento de la buenas prácticas de manufactura vigentes (Informe 32 Organización Mundial de la Salud) a las empresas productoras de medicamentos y biológicos veterinarios;

Que mediante auditorías realizadas a los laboratorios productores de medicamentos y biológicos veterinarios se encontró un avance significativo en la implementación de las buenas prácticas de manufactura vigentes, pero no lo suficiente para obtener la certificación respectiva por parte del ICA;

Que por lo anterior es procedente ampliar el plazo para que dichas empresas cumplan con las buenas prácticas de manufactura (BPMv),

RESUELVE:

ART. 1º—Ampliar hasta por el término de un (1) año a partir del 16 de mayo de 2002 el plazo para la obtención de la certificación del ICA en buenas prácticas de manufactura vigente (BPMv) por parte de los laboratorios productores de medicamentos y biológicos veterinarios.

PAR. 1º—Para la ampliación del plazo se evaluará la situación particular de cada empresa y se otorgará mediante oficio con base en el cronograma recibido de cada una de ellas y las auditorías de seguimiento realizadas por el ICA.

PAR. 2º—Para el proceso de producción de vacuna antiaftosa los laboratorios productores tendrán un tratamiento especial, teniendo en cuenta que para este proceso deberán cumplir además con la norma de seguridad biológica para manipulación del virus de la fiebre aftosa.

ART. 2º—La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que se lean contrarias.

Comuníquese, publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D.C., a 12 de junio de 2002.