

RESOLUCION 1087 DE 2001

(julio 5)

Diario Oficial No. 44.486, de 14 de julio de 2001

MINISTERIO DE SALUD

<Resolución derogada por el artículo [11](#) de la Resolución 1160 de 2016, en los plazos establecidos en su artículo [10](#)>

por la cual se adopta la Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Resumen de Notas de Vigencia

NOTAS DE VIGENCIA:

- Artículo [10](#) de la Resolución 1160 de 2016 modificado por el artículo [1](#) de la Resolución 886 de 2019, 'por la cual se modifica la Resolución número [1160](#) de 2016 en el sentido de prorrogar su entrada en vigencia', publicada en el Diario Oficial No. 50.922 de 10 de abril 2019, así:

'Artículo [10](#). Transitoriedad. Durante los cuarenta y ocho (48) meses siguientes, contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, se continuarán aplicando lo dispuesto en las Resoluciones 3183 de 1995 y 1087 de 2001 término a partir del cual se deberán cumplir las disposiciones de los Anexos No. 1 y 3 de la presente resolución.

Asimismo, durante los sesenta (60) meses siguientes, contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, se cumplirá lo dispuesto en el Capítulo 17 del informe 32 de la OMS adoptado en la Resolución número 3183 del 23 de agosto de 1995 término a partir del cual entrarán a regir los Anexos número 2 y 4 de la presente resolución.

PARÁGRAFO 1o. El Invima durante el término aquí previsto brindará asistencia técnica y difusión sobre el cumplimiento de los requisitos en esta materia.

PARÁGRAFO 2o. Los laboratorios de medicamentos podrán obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura bajo el cumplimiento de los anexos que hacen parte integral de la presente resolución, según corresponda, antes de los términos aquí señalados, previa manifestación por escrito al Invima, adelantando el trámite de solicitud correspondiente ante ese Instituto”.’.

- Resolución derogada por el artículo [11](#) de la Resolución 1160 de 2016, 'por 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', publicada en el Diario Oficial No. 49.840 de 10 de abril de 2016, conforme a lo dispuesto en su artículo 10, el cual

dispone:

'ARTÍCULO [10](#). Durante los tres (3) años siguientes contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, se cumplirá lo dispuesto en las Resoluciones 3183 de 1995 y [1087](#) de 2001 término a partir del cual se deberán cumplir las disposiciones de los Anexos números 1 y 3 de la presente resolución.

Así mismo, durante los cinco (5) años siguientes contados a partir de la fecha de publicación del presente acto administrativo, se cumplirá lo dispuesto en el capítulo 17 del informe 32 de la OMS adoptado en la Resolución número 3183 del 23 de agosto de 1995 término a partir del cual entrarán a regir los Anexos números 2 y 4 de la presente resolución.

PARÁGRAFO. Los laboratorios de medicamentos podrán obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura bajo el cumplimiento de los anexos que hacen parte integral de la presente resolución, según corresponda, antes de los términos aquí señalados, previa manifestación por escrito al Invima, adelantando el trámite de solicitud correspondiente ante ese Instituto.'

LA MINISTRA DE SALUD,

en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por los

Decretos 1152 de 1999 y 549 de 2001,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. <Resolución derogada por el artículo [11](#) de la Resolución 1160 de 2016, en los plazos establecidos en su artículo [10](#)> Adóptase la Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, contenida en el Anexo 1 - 2001, el cual forma parte integral de la presente Resolución, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen.



ARTÍCULO 2o. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá D. C., a 5 de julio de 2001.

La Ministra de Salud,

SARA ORDÓÑEZ NORIEGA.

<ver anexo Diario Oficial Impreso>



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.

Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.

Última actualización: 5 de abril de 2021 - Diario Oficial No. 51.625 - 23 de marzo de 2021

