

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

Resolución No. 2016041571 del 5 de octubre de 2016

Por la cual se otorga la renovación de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la Institución Prestadora de Servicios de Salud FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA IDENTIFICADA CON NIT 860.035.992-2

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **Invima**, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto No. 2078 de 2012 y el Artículo 3 de la Resolución No. 2378 de 2008, Resolución No. 2014037846 del 14 de Noviembre de 2014 y teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011011281 del 8 de abril de 2011, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**, otorgó el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología, por un término de cinco (5) años contados a partir de la ejecutoria de la mencionada Resolución

Que mediante Resolución No. 2014024658 del 5 de agosto de 2014, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**, modificó la resolución de certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología, en el sentido de incluir al Servicio Farmacéutico Institucional los procesos y/o actividades de adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos estériles líquidos y sólidos; re-envase de medicamentos estériles líquidos y re-empaque de medicamentos no estériles sólidos.

Que mediante Resolución No. 2015026778 del 8 de julio de 2015, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**, modificó la resolución de certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología, en el sentido de incluir al Servicio Farmacéutico Institucional los procesos y/o actividades de adecuación y ajuste de concentraciones de dosis medicamentos oncológicos; adecuación y ajuste de concentraciones de dosis medicamentos no oncológicos, re-envase de medicamentos no estériles líquidos y sólidos y re-empaque de medicamentos no estériles sólidos.

Que mediante radicado No. 2016007718 del 26 de enero de 2016 la Dra. Sonia Saman Vargas, representante legal de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología presentó solicitud para la renovación de la certificación de Buenas Prácticas Clínicas.

Que en este sentido los días 6, 7, 8, y 9 de septiembre de 2016 los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se hicieron presentes en las instalaciones de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología, con el propósito de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, 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 Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología ubicada en la calle 163 A No.13 B-60 y carrera 13 B No.161-85 de Bogotá de la ciudad de Bogotá, identificada con NIT 860.035.992-2, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS, por lo tanto se **RENUUEVA** el concepto técnico para realizar investigación con medicamentos en seres humanos”* contando con los servicios relacionados a continuación:

Servicios Habilitados Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología Calle 163 A No.13 B-60		
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD
GENERAL ADULTOS	INTERNACIÓN INTRAMURAL HOSPITALARIO	ALTO
GENERAL PEDIÁTRICO	INTERNACIÓN INTRAMURAL HOSPITALARIO	ALTO
CUIDADO INTERMEDIO NEONATAL	INTERNACIÓN INTRAMURAL HOSPITALARIO	MEDIO
CUIDADO INTENSIVO NEONATAL	INTERNACIÓN INTRAMURAL HOSPITALARIO	ALTO



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

Resolución No. 2016041571 del 5 de octubre de 2016
Por la cual se otorga la renovación de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la Institución Prestadora de Servicios de Salud FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA IDENTIFICADA CON NIT 860.035.992-2

CUIDADO INTENSIVO PEDIÁTRICO	INTERNACIÓN INTRAMURAL HOSPITALARIO	ALTO
CUIDADO INTENSIVO ADULTOS	INTERNACIÓN INTRAMURAL HOSPITALARIO	ALTO
INTERNACIÓN PARCIAL HOSPITAL	INTERNACIÓN INTRAMURAL HOSPITALARIO	MEDIO
CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO	QUIRÚRGICO INTRAMURAL HOSPITALARIO	ALTO
CIRUGÍA CARDIOVASCULAR	QUIRÚRGICO INTRAMURAL HOSPITALARIO	ALTO
CIRUGÍA NEUROLÓGICA	QUIRÚRGICO INTRAMURAL HOSPITALARIO	ALTO
CIRUGÍA VASCULAR Y ANGIOLÓGICA	QUIRÚRGICO INTRAMURAL HOSPITALARIO	ALTO
TRASPLANTE RENAL	QUIRÚRGICO INTRAMURAL HOSPITALARIO	ALTO
TRASPLANTE DE CORAZÓN	QUIRÚRGICO INTRAMURAL HOSPITALARIO	ALTO
TRASPLANTE DE HIGADO	QUIRÚRGICO INTRAMURAL HOSPITALARIO	ALTO
TRASPLANTE DE PULMÓN	QUIRÚRGICO INTRAMURAL HOSPITALARIO	ALTO
CIRUGÍA DE LA MANO	QUIRÚRGICO INTRAMURAL HOSPITALARIO	ALTO
CIRUGÍA DE TÓRAX	QUIRÚRGICO INTRAMURAL HOSPITALARIO	ALTO
CIRUGÍA GASTROINTESTINAL	QUIRÚRGICO INTRAMURAL HOSPITALARIO	ALTO
TRASPLANTE DE TEJIDOS OCULARES	QUIRÚRGICO INTRAMURAL HOSPITALARIO	ALTO
TRASPLANTE DE TEJIDO OSTEOMUSCULAR	QUIRÚRGICO INTRAMURAL HOSPITALARIO	ALTO
TRASPLANTE DE PIEL Y COMPONENTES DE LA PIEL	QUIRÚRGICO INTRAMURAL HOSPITALARIO	ALTO
CIRUGÍA GENERAL	QUIRÚRGICO INTRAMURAL AMBULATORIO Y HOSPITALARIO	MEDIO
CIRUGÍA GINECOLÓGICA	QUIRÚRGICO INTRAMURAL AMBULATORIO Y HOSPITALARIO	MEDIO
CIRUGÍA MAXILOFACIAL	QUIRÚRGICO INTRAMURAL AMBULATORIO Y HOSPITALARIO	MEDIO
CIRUGÍA ORTOPÉDICA	QUIRÚRGICO INTRAMURAL AMBULATORIO Y HOSPITALARIO	ALTO
CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA	QUIRÚRGICO INTRAMURAL AMBULATORIO Y HOSPITALARIO	ALTO
CIRUGÍA OTORRINOLARINGOLOGÍA	QUIRÚRGICO INTRAMURAL AMBULATORIO Y HOSPITALARIO	ALTO
CIRUGÍA ONCOLÓGICA	QUIRÚRGICO INTRAMURAL	ALTO

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

Resolución No. 2016041571 del 5 de octubre de 2016

Por la cual se otorga la renovación de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la Institución Prestadora de Servicios de Salud FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA IDENTIFICADA CON NIT 860.035.992-2

	AMBULATORIO Y HOSPITALARIO	
CIRUGÍA ORAL	QUIRÚRGICO INTRAMURAL AMBULATORIO Y HOSPITALARIO	MEDIO
CIRUGÍA PEDIÁTRICA	QUIRÚRGICO INTRAMURAL AMBULATORIO Y HOSPITALARIO	ALTO
CIRUGÍA PLÁSTICA Y ESTÉTICA	QUIRÚRGICO INTRAMURAL AMBULATORIO Y HOSPITALARIO	ALTO
CIRUGÍA UROLÓGICA	QUIRÚRGICO INTRAMURAL AMBULATORIO Y HOSPITALARIO	ALTO
OTRAS CIRUGÍAS: CIRUGÍA DE COLUMNA	QUIRÚRGICO INTRAMURAL AMBULATORIO Y HOSPITALARIO	ALTO
CIRUGÍA DE MAMA Y TUMORES TEJIDOS BLANDOS	QUIRÚRGICO INTRAMURAL AMBULATORIO Y HOSPITALARIO	ALTO
ANESTESIA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
CARDIOLOGÍA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
CIRUGÍA CARDIOVASCULAR	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
CIRUGÍA GENERAL	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
CIRUGÍA NEUROLÓGICA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
CIRUGÍA PEDIÁTRICA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
DERMATOLOGÍA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
DOLOR Y CUIDADOS PALIATIVOS	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
ENDOCRINOLOGÍA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
ENDODONCIA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
ENFERMERÍA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	BAJO
ESTOMATOLOGÍA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
GASTROENTEROLOGÍA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
GENÉTICA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
GERIATRÍA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
HEMATOLOGÍA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
INFECTOLOGÍA	CONSULTA EXTERNA	MEDIO



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

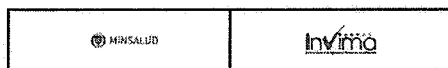
Resolución No. 2016041571 del 5 de octubre de 2016
Por la cual se otorga la renovación de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la Institución Prestadora de Servicios de Salud FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA IDENTIFICADA CON NIT 860.035.992-2

	INTRAMURAL AMBULATORIO	
MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
MEDICINA INTERNA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
NEFROLOGÍA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
NEUROLOGÍA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
NUTRICIÓN Y DIETÉTICA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	BAJO
ODONTOLOGÍA GENERAL	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	BAJO
ONCOLOGÍA CLÍNICA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
ORTODONCIA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
PEDIATRÍA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
PERIODONCIA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
PSICOLOGÍA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
PSIQUIATRÍA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
REHABILITACIÓN ORAL	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
REUMATOLOGÍA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
UROLOGÍA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
OTRAS CONSULTAS DE ESPECIALIDAD: - AUDIOLOGÍA - CIRUGÍA DE COLUMNA - ENDOCRINOLOGÍA PEDIÁTRICA - GASTROENTEROLOGÍA PEDIÁTRICA - ESTOMATOLOGÍA PEDIÁTRICA - INFECTOLOGÍA PEDIÁTRICA - CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL - NEURPSICOLOGÍA - REUMATOLOGÍA PEDIÁTRICA - UROLOGÍA PEDIÁTRICA - NUTRIOLOGÍA CLÍNICA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
CIRUGÍA DE MANO	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
CIRUGÍA DE MAMA Y TUMORES TEJIDOS BLANDOS	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
CIRUGÍA DE TÓRAX	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
CIRUGÍA PLÁSTICA Y ESTÉTICA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
CIRUGÍA VASCULAR	CONSULTA EXTERNA	MEDIO

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

Resolución No. 2016041571 del 5 de octubre de 2016
Por la cual se otorga la renovación de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la Institución Prestadora de Servicios de Salud FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA IDENTIFICADA CON NIT 860.035.992-2

	INTRAMURAL AMBULATORIO	
MEDICINA NUCLEAR	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
NEFROLOGÍA PEDIÁTRICA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
NEUROCIRUGÍA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
NEUROPEDIATRÍA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
ONCOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA PEDIÁTRICA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
ODONTOPEDIATRÍA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
HEMATOLOGÍA ONCOLÓGICA	CONSULTA EXTERNA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
SERVICIO DE URGENCIAS	URGENCIAS INTRAMURAL AMBULATORIO	ALTO
TOMA E INTERPRETACIÓN DE RADIOGRAFÍAS ODONTOLÓGICAS	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA INTRAMURAL AMBULATORIO	BAJO
TAMIZACIÓN DE CÁNCER DE CUELLO UTERINO	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA INTRAMURAL AMBULATORIO	BAJO
DIAGNÓSTICO CARDIOVASCULAR	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA INTRAMURAL AMBULATORIO	ALTO
ENDOSCOPIA DIGESTIVA	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA INTRAMURAL AMBULATORIO	ALTO
HEMODYNAMIA	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA INTRAMURAL AMBULATORIO	ALTO
LABORATORIO CLÍNICO	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA INTRAMURAL AMBULATORIO	ALTO
UROLOGÍA-LITOTRIPSIA UROLÓGICA	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
QUIMIOTERAPIA	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA INTRAMURAL AMBULATORIO	ALTO



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

Resolución No. 2016041571 del 5 de octubre de 2016
Por la cual se otorga la renovación de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la Institución Prestadora de Servicios de Salud FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA IDENTIFICADA CON NIT 860.035.992-2

MEDICINA NUCLEAR	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA INTRAMURAL AMBULATORIO	ALTO
LABORATORIO CITOLOGÍAS CERVICO-UTERINAS	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
LABORATORIO DE PATOLOGÍA	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
ULTRASONIDO	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
ELECTRODIAGNÓSTICO	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
NEUMOLOGÍA LABORATORIO FUNCION PULMONAR	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
ECOCARDIOGRAFÍA	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
NEUMOLOGÍA - FIBROBRONCOSCOPIA	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA INTRAMURAL AMBULATORIO	ALTO
TOMA DE MUESTRAS DE LABORATORIO CLÍNICO	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA INTRAMURAL AMBULATORIO	BAJO
SERVICIO FARMACÉUTICO	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA INTRAMURAL AMBULATORIO	ALTO
TERAPIA OCUPACIONAL	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA INTRAMURAL AMBULATORIO	BAJO
ELECTROFISIOLOGÍA, MARCAPASOS Y ARRITMIAS CARDÍACAS	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO
FISIOTERAPIA	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA INTRAMURAL AMBULATORIO	BAJO
FONOAUDIOLOGÍA Y/O TERAPIA DEL LENGUAJE	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN	BAJO



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

Resolución No. 2016041571 del 5 de octubre de 2016

Por la cual se otorga la renovación de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la Institución Prestadora de Servicios de Salud FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA IDENTIFICADA CON NIT 860.035.992-2

	TERAPÉUTICA INTRAMURAL AMBULATORIO	
TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA	APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA INTRAMURAL HOSPITALARIO	MEDIO
PROTECCIÓN ESPECÍFICA- VACUNACIÓN	PROTECCIÓN ESPECÍFICA Y DETECCIÓN TEMPRANA INTRAMURAL AMBULATORIA	BAJO
PROCESO ESTERILIZACIÓN	PROCESOS INTRAMURAL AMBULATORIO	MEDIO

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

CONSIDERACIONES

Que el Artículo 3 de la Resolución No. 2378 de Junio de 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social, establece que le corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**, expedir el certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que realicen investigación con medicamentos en seres humanos, el cual tendrá validez de cinco (5) años.

Que mediante Resolución No 2015015457 del 22 de abril de 2015 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **Invima** concede la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración a Central de Mezclas de la Fundación Cardioinfantil para la adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos.

Que mediante Resolución No 2015002364 del 26 de enero de 2015 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **Invima** concede la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración a ASISFARMA S.A. para la adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron los días 6, 7, 8, y 9 de septiembre de 2016, visita de inspección con fundamento en las normas científicas, técnicas y administrativas para desarrollar investigación en salud en Colombia y conforme a los criterios de evaluación establecidos en la Resolución 2378 de 2008 "Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos", para verificar el cumplimiento de cada uno de los componentes contemplados en el plan marco de inspección para la renovación en Buenas Prácticas Clínicas, referente a: Sistema de Gestión de la Calidad ; Equipo Investigador; Comité de Ética en Investigación (CEI); Servicio Farmacéutico; Laboratorio Clínico; Patrocinador.

Que como resultado de esta visita, los profesionales que llevaron a cabo la diligencia conceptuaron que, la Institución Prestadora de Servicios de Salud FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA IDENTIFICADA CON NIT 860.035.992-2 ubicada en la calle 163 A No.13 B-60 y carrera 13 B No.161-85 de Bogotá, D.C, **CUMPLE** con las BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS.

Que en consecuencia se renueva el concepto técnico para realizar investigación con medicamentos en seres humanos, por lo cual este despacho,



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

Resolución No. 2016041571 del 5 de octubre de 2016

Por la cual se otorga la renovación de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la Institución Prestadora de Servicios de Salud FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA IDENTIFICADA CON NIT 860.035.992-2

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder la renovación de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la Institución Prestadora de Servicios de Salud FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA identificada con NIT 860.035.992-2 ubicada en la calle 163 A No.13 B-60 y carrera 13 B No.161-85 de Bogotá, D.C, por un término de cinco (5) años contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución, para el desarrollo de protocolos de investigación con medicamentos en seres humanos en los servicios relacionados en los antecedentes del presente acto administrativo.

ARTICULO SEGUNDO: Aceptar como comité de ética en investigación que evalúa, aprueba o reprueba y realiza seguimiento a los protocolos de investigación clínica con medicamentos en seres humanos que desarrolle la FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA , al Comité de Ética de la FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA ubicado en la Calle 163 N° 13B-60 de la ciudad de Bogotá, D.C.

ARTÍCULO TERCERO: Aceptar el laboratorio clínico, de la FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA, ubicado en la calle 163 A No.13 B-60 de Bogotá, D.C, para la toma, almacenamiento, embalaje y procesamiento de muestras biológicas para el desarrollo de protocolos de investigación clínica.

ARTÍCULO CUARTO: Aceptar el servicio farmacéutico institucional de complejidad ALTA, ubicado en la Calle 163 A No.13 B-60 de la ciudad de Bogotá D.C. para el manejo de los medicamentos de los estudios clínicos que se desarrollen en la FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA y para el desarrollo de los siguientes procesos y/o actividades:

ESTÉRILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACÉUTICA
Adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos.	Líquidos
Adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos no oncológicos.	Líquidos
Preparación de Nutriciones Parenterales	Líquidos

NO ESTÉRILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACÉUTICA
Re empaque de medicamentos	Sólidos orales
Re envase de medicamentos	Sólidos orales y líquidos
Preparaciones magistrales	Líquidos

Así mismo, los siguientes procesos y/o actividades contratadas con ASISFARMA S.A:

ESTÉRILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACÉUTICA
Adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos.	Líquidos y sólidos
Adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos no oncológicos.	Líquidos y sólidos
Preparación de Nutriciones Parenterales	Líquidos
Re envase de medicamentos	Líquidos



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

Resolución No. 2016041571 del 5 de octubre de 2016

Por la cual se otorga la renovación de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la Institución Prestadora de Servicios de Salud FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA IDENTIFICADA CON NIT 860.035.992-2

NO ESTÉRILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACÉUTICA
Re empaque de medicamentos	Sólidos
Re envase de medicamentos	Líquidos y sólidos
Preparaciones magistrales	Líquidos y semisólidos

ARTÍCULO QUINTO: Informar al Representante Legal y/o apoderado de la FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA , 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 e instalaciones o procesos objeto de certificación, deberán ser inmediatamente comunicados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, con el fin de evaluar si dichos cambios modifican la renovación de la certificación en Buenas Prácticas Clínicas otorgada mediante la presente resolución.





ARTÍCULO SEXTO: Notificar de manera personal al representante legal y/o apoderado de la Institución Prestadora de Servicios de Salud FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA identificada con NIT 860.035.992-2 ubicada en la calle 163 A No.13 B-60 y carrera 13 B No.161-85 de Bogotá, D.C del contenido de la presente resolución, advirtiéndole que contra la misma procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación del presente acto administrativo, de conformidad con lo expuesto en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SÉPTIMO: La presente resolución rige a partir de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
 Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Z. Valbuena 
 Revisó: A. Sandoval 
 Vo.Bo. Legal: J.P. Santaella 
 Archivo Expediente No. 50 



ASEGURAMIENTO SANITARIO

AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES

NOTIFICACIÓN RESOLUCIÓN SIN APELACIÓN

Código: ASS-AYC-FM042

Versión:
00Fecha de Emisión:
01/04/2015

Página 1 de 1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y
ALIMENTOS

INVIMA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

A la fecha notifique personalmente la Resolución No 2016041571de fecha 5 Oct 2016 al señor(s) Claudia Mora GuioIdentificado con C.C. No 51893063 de BogotáBogotá 24 NOV 2016

Notificado

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co