

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

Resolución No. 2024041902 del 10 de septiembre 2024

Por la cual se otorga la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la Clínica Nieves Clínica Vascular de Casanare S.A.S., identificada con NIT 900.627.725-8

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 escritos con radicado No. 20231340779 del 27 de diciembre de 2023 y radicado No. 20241149296 del pasado 18 de junio de 2024, el doctor Obed Daniel Leal Sanabria en calidad de representante legal de la Clínica Nieves Clínica Vascular de Casanare S.A.S. ubicada en la carrera 21 No. 35-68, solicitó visita de Certificación de Buenas Prácticas Clínicas al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

En consecuencia durante los días 22,23,24 y 25 de julio de 2024, los suscritos 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 del Centro Oftalmológico Ebenezer S.A.S., ubicado en la carrera 21 No. 35-68 de Yopal-Casanare, identificada con NIT 900.627.725-8, Teléfono 3214466552, correo electrónico gerencia@clinicanieves.co, calidad@clinicanieves.co, 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 Clínica Nieves Clínica Vascular de Casanare S.A.S., ubicada en la carrera 21 No. 35-68 de la ciudad de Yopal, Casanare, identificada con NIT 900.627.725-8, **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	Clínica Nieves Clínica Vascular de Casanare S.A.S.	
SERVICIOS HABILITADOS		
CARRERA 21 N. 35-68 Yopal-Casanare		
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD
IMÁGENES DIAGNOSTICAS - NO IONIZANTES	INTRAMURAL JORNADA DE SALUD	MEDIANA
IMÁGENES DIAGNOSTICAS - IONIZANTES	INTRAMURAL	MEDIANA
DIAGNÓSTICO VASCULAR	INTRAMURAL	MEDIANA
MEDICINA ALTERNATIVA Y COMPLEMENTARIA - HOMEOPÁTICA	INTRAMURAL	MEDIANA
NEUROCIRUGÍA	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA VASCULAR	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA PLÁSTICA Y ESTÉTICA	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA DE MANO	INTRAMURAL	MEDIANA

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

Resolución No. 2024041902 del 10 de septiembre 2024

Por la cual se otorga la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la Clínica Nieves Clínica Vascular de Casanare S.A.S., identificada con NIT 900.627.725-8

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.

OTRAS CONSULTAS DE ESPECIALIDAD	INTRAMURAL	MEDIANA
PSICOLOGÍA	INTRAMURAL	BAJA
ORTOPEDIA Y/O TRAUMATOLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIANA
UROLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIANA
PEDIATRÍA	INTRAMURAL	MEDIANA
NUTRICIÓN Y DIETÉTICA	INTRAMURAL	BAJA
MEDICINA INTERNA	INTRAMURAL	MEDIANA
MEDICINA GENERAL	INTRAMURAL	BAJA
GINECOBSTERICIA	INTRAMURAL	MEDIANA
ENFERMERÍA	INTRAMURAL	BAJA
CIRUGÍA GENERAL	INTRAMURAL	MEDIANA
DERMATOLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIANA
ANESTESIA	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA UROLÓGICA	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA VASCULAR Y ANGIOLÓGICA	INTRAMURAL - JORNADA DE SALUD	MEDIANA
CIRUGÍA PLÁSTICA Y ESTÉTICA	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA ORTOPÉDICA	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA GENERAL	INTRAMURAL	MEDIANA
SERVICIOS CONTRATATOS		
Visionamos Salud Centro de Diagnóstico Clínico S.A.S- Carrera 29 No. 12 A – 03 Yopal, Casanare		
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD
LABORATORIO CLÍNICO *	INTRAMURAL	SIN COMPLEJIDAD
Hospital Regional de la Orinoquia ESE CALLE 15 N 7 -95 Yopal-Casanare		
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD
URGENCIAS	INTRAMURAL	MEDIANA

Que mediante Resolución No. 2021001184 del 20 de enero del 2021, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima- otorgó la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración a CENTRO MÉDICO QUIRURGICO DE LA ORINOQUÍA S.A.S., ubicado en la calle 20 No. 27A-03, Yopal, Casanare, por el término de cinco (5) años contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución; para los siguientes procesos y/o actividades:

ESTÉRILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACÉUTICA
Adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos	Líquidos

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

Resolución No. 2024041902 del 10 de septiembre 2024

Por la cual se otorga la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la Clínica Nieves Clínica Vascular de Casanare S.A.S., identificada con NIT 900.627.725-8

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.

ESTÉRILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACÉUTICA
Adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos No oncológicos	Líquidos

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

El Artículo 3 de la Resolución N° 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, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita realizada los días 22,23,24 y 25 de julio 2024, que la Clínica Nieves Clínica Vascular de Casanare S.A.S., ubicada en la carrera 21 No. 35-68 de Yopal-Casanare, identificada con NIT 900.627.725-8, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS**.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONCEDER la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la Clínica Nieves Clínica Vascular de Casanare S.A.S., ubicada en la carrera 21 No. 35-68 de Yopal, Casanare, identificada con NIT 900.627.725-8, 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.

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

Resolución No. 2024041902 del 10 de septiembre 2024

Por la cual se otorga la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la Clínica Nieves Clínica Vascular de Casanare S.A.S., identificada con NIT 900.627.725-8

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.

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 autorizadas previamente.

ARTÍCULO SEGUNDO: ACEPTAR al Comité de Ética en Investigación Biomédica CEDIFF ubicado en la avenida California la calle 93 No. 15 - 27 Oficina 302 de Bogotá D.C., 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 Clínica Nieves Clínica Vascular de Casanare S.A.S.

ARTÍCULO TERCERO: ACEPTAR los servicios de toma de muestras y laboratorio clínico Institucionales ubicados en la carrera 21 No. 35-68 de Yopal, Casanare para la toma, embalaje, envío y procesamiento de muestras biológicas de participantes en estudios clínicos que se desarrollen en la Clínica Nieves Clínica Vascular de Casanare S.A.S.

ARTÍCULO CUARTO: ACEPTAR el servicio farmacéutico institucional de complejidad media, ubicado en la carrera 21 No. 35-68 de Yopal, Casanare para el manejo de los medicamentos de los estudios clínicos que se desarrollen en la Clínica Nieves Clínica Vascular de Casanare S.A.S., así mismo, aceptar la central de mezclas del Centro Médico Quirúrgico de la Orinoquia, ubicada en la Calle 20 No. 27A-03 de Yopal, Casanare, para efectuar los procesos autorizados en las Buenas Prácticas de Elaboración según la Resolución No. 2021001184 del 20 de enero del 2021 para los productos y/o medicamentos en investigación cuando se requiera y lo permita los estudios clínicos autorizados, hasta tanto se mantenga vigente la respectiva certificación de Buenas Prácticas de Elaboración.

ARTÍCULO QUINTO: INFORMAR al representante legal y/o apoderado la Clínica Nieves Clínica Vascular de Casanare S.A.S. 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 acciones por parte del **Invima**, 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 al Representante Legal o Apoderado la Clínica Nieves Clínica Vascular de Casanare S.A.S., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que

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

Resolución No. 2024041902 del 10 de septiembre 2024

Por la cual se otorga la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la Clínica Nieves Clínica Vascular de Casanare S.A.S., identificada con NIT 900.627.725-8

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.

contra la misma procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Vo. Bo. Elaboró: A. Sandoval 
VoBo Coord.: M. Vargas 

Vo.Bo. Legal: J. Tarazona 

Archivo Expediente Institucional No. 295