

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

Resolución No. 2017022673 del 2 de Junio de 2017 “Por la cual se otorga la renovación de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a Psynapsis Salud Mental S.A., identificada con NIT 900.134.328-0

El Director Técnico 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. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 y teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011026963 del 22 de Julio de 2011, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, otorgó la certificación de Buenas Prácticas Clínicas a Psynapsis Salud Mental S.A., ubicado en la Calle 12 No. 16–20 de la ciudad de Pereira – Risaralda.

Que mediante Resolución No. 2012011976 del 03 de mayo de 2012, se modificó la resolución de certificación de Psynapsis Salud Mental S.A., en el sentido de incluir el servicio de hospitalización de psiquiatría, contratado con el Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda S.A., ubicado en la carrera 23 No. 11 – 11 de Pereira.

Que mediante el radicado No. 2016087425 del 29 de Junio de 2016, la doctora Dora Cardona Giraldo en calidad de Representante Legal de Psynapsis Salud Mental S.A., solicitó visita de renovación de la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas.

En consecuencia, durante los días 23, 24, 25 y 26 de Mayo de 2017, en la ciudad de Pereira – Risaralda, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, realizaron la visita de renovación de la certificación al cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas en Psynapsis Salud Mental S.A., ubicado en la Calle 12 No. 16–20, 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 Psynapsis Salud Mental S.A., ubicada en la Calle 12 No. 16–20 de la ciudad de Pereira – Risaralda, identificada con NIT 900.134.328-0, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS, por lo tanto se RENUUEVA el concepto técnico 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		PSYNAPSIS SALUD MENTAL S.A.	
SERVICIOS HABILITADOS (En la Calle 12 No. 16–20 de Pereira – Risaralda)			
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD	
ENFERMERÍA	CONSULTA EXTERNA - AMBULATORIO	BAJA	
PSICOLOGÍA	CONSULTA EXTERNA	BAJA	
MEDICINA INTERNA	CONSULTA EXTERNA	MEDIA	
NEUROLOGÍA	CONSULTA EXTERNA	MEDIA	
PSIQUIATRÍA	CONSULTA EXTERNA	MEDIA	
SERVICIO FARMACÉUTICO	APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA	MEDIA	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

Resolución No. 2017022673 del 2 de Junio de 2017 “Por la cual se otorga la renovación de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a Psynapsis Salud Mental S.A., identificada con NIT 900.134.328-0

SERVICIOS CONTRATADOS		
LABORATORIO CLÍNICO PATOLÓGICO LÓPEZ CORREA S.A., ubicado en la Calle 24 Nro. 5-41 de Pereira – Risaralda		
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD
LABORATORIO CLÍNICO	APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA AMBULATORIO	MEDIA
TOMA DE MUESTRAS	APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA AMBULATORIO	BAJA
INSTITUTO DEL SISTEMA NERVIOSO DE RISARALDA S.A.S., ubicado en la Carrera 23 Nro. 11 – 11 de Pereira – Risaralda		
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD
PSIQUIATRÍA O UNIDAD DE SALUD MENTAL	HOSPITALIZACIÓN	MEDIA
INTERNACIÓN PARCIAL EN HOSPITAL	HOSPITALIZACIÓN	BAJA

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 profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita realizada los días 23, 24, 25 y 26 de Mayo de 2017, que Psynapsis Salud Mental S.A., identificada con NIT No.900.134.328-0, ubicada en la Calle 12 No. 16-20 de Pereira – Risaralda, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS, por lo cual este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder la renovación de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, a Psynapsis Salud Mental S.A., identificada con NIT 900.134.328-0, ubicada en la Calle 12 No. 16-20 de la ciudad de Pereira – Risaralda, 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, al Comité de Ética en Investigación Instituto del Sistema Nervioso de Risaralda, ubicado en la Calle 11 No. 23-31, de la ciudad de Pereira – Risaralda.

ARTÍCULO TERCERO: Aceptar al Laboratorio Clínico Patológico López Correa S.A., ubicado en la Calle 24 No. 5-41 de Pereira – Risaralda, para la toma, embalaje, envío y procesamiento de muestras biológicas de sujetos participantes en protocolos de investigación clínica.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

Resolución No. 2017022673 del 2 de Junio de 2017 "Por la cual se otorga la renovación de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a Psynapsis Salud Mental S.A., identificada con NIT 900.134.328-0"

ARTÍCULO CUARTO: Aceptar el servicio farmacéutico de Psynapsis Salud Mental S.A., ubicado en la Calle 12 No. 16–20 de la ciudad de Pereira – Risaralda, para el manejo de los medicamentos de los estudios clínicos que se desarrollen en esta institución.

ARTÍCULO QUINTO: Informar al Representante Legal y/o apoderado de la Psynapsis Salud Mental S.A., 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 comunicadas 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 Psynapsis Salud Mental S.A., identificada con NIT 900.134.328-0, ubicada en la Calle 12 No. 16–20 de la ciudad de Pereira – Risaralda, del contenido de la presente resolución, advirtiéndole que contra la misma procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos de 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




FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos


Proyectó: C. Aguilar 

Revisión Técnica: S. Guerrero 

Vo.Bo. Coordinadora: L. Plineda 

Vo.Bo. Legal: E. Correa 

Archivo Expediente institucional No.58

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	NOTIFICACIÓN RESOLUCIÓN SIN APELACIÓN			
Código: ASS-AYC-FM042	Versión: 00	Fecha 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

2017022673

de fecha 2 de junio/2017 al señor(s)

Sandra Michelle Roselyne

Identificado con C.C. No
cc. Extrajera

548514

de

Bogotá

Julio 11 de 2017.

Notificado

[Signature]

Notificador

Ingrid Morales Ceballos