

REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCION NUMERO 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995

Por la cual se adopta el manual de buenas practicas de manufactura

EL MINISTRO DE SALUD

En ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente las conferidas por el Decreto Ley 1292 de 1994 y en desarrollo del Decreto 677 de 1995,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- Adoptase oficialmente el MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), documento WHO. Serie informes técnicos No.823, que hace parte integral de la presente resolución , el cual deberá ser de obligatorio cumplimiento por parte de la industria, en los procesos de fabricación y de control de calidad de los productos farmacéuticos elaborados en Colombia, conforme a lo señalado en el decreto 677 de 1995.

ARTICULO SEGUNDO.- La aplicación de las buenas practicas de manufactura y de control de calidad de los productos farmacéuticos, deberá estar bajo la dirección técnica de un químico farmacéutico.

ARTICULO TERCERO.- Para el cumplimiento de las buenas practicas de manufactura que se adoptan mediante la presente resolución, los laboratorios farmacéuticos deberán proceder de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la resolución No.002078 del 4 de abril de 1994 y las demás disposiciones que le sean contrarias.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los 23 días del mes de Agosto de 1995.

AUGUSTO GALAN SARMIENTO

Ministro de Salud

JOSE VICENTE CASAS DIAZ

Secretario General