

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

Resolución No. 2025020599 del 20 de mayo de 2025

Por la cual se otorga la Renovación de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas al Hospital Alma Máter de Antioquia identificado con NIT 811.016.192-8

La Directora Técnica 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 Resolución No. 2012014352 de 23 de mayo de 2012, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**, otorgó la certificación en Buenas Prácticas Clínicas a la Institución Prestadora de Servicios de Salud de la Universidad de Antioquia- IPS Universitaria, por un término de cinco (5) años.

Que mediante Resolución No. 2018001153 de 15 de enero de 2018, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**, otorgó la renovación de la certificación en Buenas Prácticas Clínicas a la Institución Prestadora de Servicios de Salud de la Universidad de Antioquia- IPS Universitaria., por un término de cinco (5) años.

Que mediante Radicado No. 20221240068 de 22 de noviembre de 2022, la señora Marta Cecilia Ramirez Orrego actuando en calidad de Representante legal del Hospital Alma Máter de Antioquia solicitó visita de renovación de la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**.

Que mediante visita realizada durante los días 7, 8 y 9 de abril de 2025, los suscritos profesionales del INVIMA, se hicieron presentes en las instalaciones del Hospital Alma Máter de Antioquia, ubicado en la carrera 51A No. 62-42 de la ciudad de Medellín, Antioquia, identificado con NIT 811.016.192-8, teléfono (604) 4447085, correo electrónico corporativo@almamater.hospital; sandra.vergaraa@almamater.hospital; marcela.tobonu@almamater.hospital, con el propósito de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas tendiente a la renovación de la Certificación en 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 el Hospital Alma Máter de Antioquia, ubicado en la carrera 51A No. 62-42 de la ciudad de Medellín, Antioquia, identificada con NIT 811.016.192-8, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS**, por lo tanto se **RENUEVA** 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	Hospital Alma Máter de Antioquia		
SERVICIOS HABILITADOS			
Sede Ambulatoria 1. Hospital Alma Máter de Antioquia Carrera 51A No. 62-42, Medellín, Antioquia			
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD	
RADIOLOGÍA ODONTOLÓGICA	INTRAMURAL	SIN COMPLEJIDAD	
IMÁGENES DIAGNOSTICAS - NO IONIZANTES	INTRAMURAL	MEDIANA	

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

Resolución No. 2025020599 del 20 de mayo de 2025

Por la cual se otorga la Renovación de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas al Hospital Alma Máter de Antioquia identificado con NIT 811.016.192-8

La Directora Técnica 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.

IMÁGENES DIAGNOSTICAS - IONIZANTES	INTRAMURAL	MEDIANA
DIAGNÓSTICO VASCULAR	INTRAMURAL	MEDIANA
FONOAUDILOGÍA Y/O TERAPIA DEL LENGUAJE	INTRAMURAL	SIN COMPLEJIDAD
FISIOTERAPIA	INTRAMURAL	SIN COMPLEJIDAD
TERAPIA RESPIRATORIA	INTRAMURAL	SIN COMPLEJIDAD
TERAPIA OCUPACIONAL	INTRAMURAL	SIN COMPLEJIDAD
LABORATORIO CITOLOGÍAS CERVICO-UTERINAS	INTRAMURAL	SIN COMPLEJIDAD
TOMA DE MUESTRAS DE CUELLO UTERINO Y GINECOLÓGICAS	INTRAMURAL	SIN COMPLEJIDAD
ENDOCRINOLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIANA
NEUMOLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIANA
DOLOR Y CUIDADOS PALIATIVOS	INTRAMURAL	MEDIANA
NEUROLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIANA
NEFROLOGÍA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	MEDIANA
PEDIATRÍA	INTRAMURAL	MEDIANA
MEDICINA FÍSICA Y DEL DEPORTE	INTRAMURAL	MEDIANA
MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN	INTRAMURAL	MEDIANA
MEDICINA GENERAL	INTRAMURAL, EXTRAMURAL DOMICILIARIO, TELEMEDICINA	BAJA
MEDICINA INTERNA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	MEDIANA
NUTRICIÓN Y DIETÉTICA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	BAJA
ODONTOLOGÍA GENERAL	INTRAMURAL	BAJA
OFTALMOLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIANA
OPTOMETRÍA	INTRAMURAL	BAJA
ORTODONCIA	INTRAMURAL	MEDIANA
ORTOPEDIA Y/O TRAUMATOLOGÍA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	MEDIANA
OTORRINOLARINGOLOGÍA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	MEDIANA
PERIODONCIA	INTRAMURAL	MEDIANA
PSICOLOGÍA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	BAJA
PSIQUIATRÍA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	MEDIANA
REHABILITACIÓN ORAL	INTRAMURAL	MEDIANA
TOXICOLOGÍA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	MEDIANA
UROLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIANA

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

Resolución No. 2025020599 del 20 de mayo de 2025

Por la cual se otorga la Renovación de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas al Hospital Alma Máter de Antioquia identificado con NIT 811.016.192-8

La Directora Técnica 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, TELEMEDICINA	MEDIANA
CIRUGÍA PLÁSTICA Y ESTÉTICA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	MEDIANA
CIRUGÍA VASCULAR	INTRAMURAL	MEDIANA
ODONTOPEDIATRÍA	INTRAMURAL	MEDIANA
MEDICINA DEL TRABAJO Y MEDICINA LABORAL	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	MEDIANA
CIRUGÍA ORAL	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA MAXILOFACIAL	INTRAMURAL	MEDIANA
MEDICINA ALTERNATIVA Y COMPLEMENTARIA - HOMEOPÁTICA	INTRAMURAL	MEDIANA
MEDICINA ALTERNATIVA Y COMPLEMENTARIA - NEURALTERAPÉUTICA	INTRAMURAL	MEDIANA
TERAPIAS ALTERNATIVAS Y COMPLEMENTARIAS - BIOENERGÉTICA	INTRAMURAL	MEDIANA
TERAPIAS ALTERNATIVAS Y COMPLEMENTARIAS - TERAPIA CON FILTROS	INTRAMURAL	MEDIANA
GINECOBSTERICIA	INTRAMURAL	MEDIANA
ENFERMERÍA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	BAJA
ENDODONCIA	INTRAMURAL	MEDIANA
DERMATOLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA GENERAL	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	MEDIANA
ANESTESIA	INTRAMURAL	MEDIANA
HOSPITALIZACIÓN PACIENTE CRÓNICO SIN VENTILADOR	EXTRAMURAL DOMICILIARIO	MEDIANA
CIRUGÍA VASCULAR Y ANGIOLÓGICA	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA PLÁSTICA Y ESTÉTICA	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA OTORRINOLARINGOLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA ORTOPÉDICA	INTRAMURAL	MEDIANA
OTRAS CIRUGÍAS	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA MAXILOFACIAL	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA GINECOLÓGICA	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA UROLÓGICA	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA GENERAL	INTRAMURAL	MEDIANA
ESTOMATOLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIANA
SERVICIOS HABILITADOS		

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

Resolución No. 2025020599 del 20 de mayo de 2025

Por la cual se otorga la Renovación de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas al Hospital Alma Máter de Antioquia identificado con NIT 811.016.192-8

La Directora Técnica 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.

Sede Principal Hospital Alma Máter de Antioquia Carrera 51 B # 69-13, Medellín, Antioquia		
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD
ANESTESIA	INTRAMURAL	MEDIANA
CARDIOLOGÍA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	MEDIANA
CIRUGÍA CARDIOVASCULAR	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	ALTA
CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO – CONSULTA EXTERNA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	ALTA
CIRUGÍA DE TÓRAX - CONSULTA EXTERNA	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA GASTROINTESTINAL	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA GENERAL	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA GINECOLÓGICA	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA MAXILOFACIAL	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA ONCOLÓGICA	INTRAMURAL	ALTA
CIRUGÍA ORTOPÉDICA	INTRAMURAL	ALTA
CIRUGÍA OTORRINOLARINGOLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA PLÁSTICA Y ESTÉTICA	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA UROLÓGICA	INTRAMURAL	ALTA
CIRUGÍA VASCULAR Y ANGIOLÓGICA	INTRAMURAL	MEDIANA
CUIDADO INTENSIVO ADULTOS	INTRAMURAL	ALTA
CUIDADO INTERMEDIO ADULTOS	INTRAMURAL	MEDIANA
DIAGNÓSTICO VASCULAR	INTRAMURAL	MEDIANA
DIÁLISIS PERITONEAL	INTRAMURAL	ALTA
DOLOR Y CUIDADOS PALIATIVOS	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	MEDIANA
ENDOCRINOLOGÍA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	MEDIANA
ENFERMERÍA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	BAJA
FISIOTERAPIA	INTRAMURAL	SIN COMPLEJIDAD
FONOAUDILOGÍA Y/O TERAPIA DEL LENGUAJE	INTRAMURAL	SIN COMPLEJIDAD
GASTROENTEROLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIANA
GERIATRÍA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	MEDIANA
GESTION PRE-TRANSFUSIONAL	INTRAMURAL	SIN COMPLEJIDAD
GINECOLOGÍA ONCOLÓGICA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	MEDIANA
HEMATOLOGÍA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	MEDIANA

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

Resolución No. 2025020599 del 20 de mayo de 2025

Por la cual se otorga la Renovación de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas al Hospital Alma Máter de Antioquia identificado con NIT 811.016.192-8

La Directora Técnica 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.

HEMODIÁLISIS	INTRAMURAL	ALTA
HEMODINAMIA E INTERVENCIONISMO	INTRAMURAL	ALTA
HOSPITALIZACIÓN ADULTOS	INTRAMURAL, EXTRAMURAL DOMICILIARIA	ALTA
HOSPITALIZACIÓN PEDIÁTRICA	INTRAMURAL	MEDIANA
IMÁGENES DIAGNOSTICAS - IONIZANTES	INTRAMURAL	MEDIANA
IMÁGENES DIAGNOSTICAS - NO IONIZANTES	INTRAMURAL	MEDIANA
INFECTOLOGÍA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	MEDIANA
MEDICINA DEL TRABAJO Y MEDICINA LABORAL	INTRAMURAL	MEDIANA
MEDICINA GENERAL	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	BAJA
MEDICINA INTERNA	INTRAMURAL, EXTRAMURAL DOMICILIARIO, TELEMEDICINA	MEDIANA
NEFROLOGÍA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	MEDIANA
NEUMOLOGÍA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	MEDIANA
NEUMOLOGÍA PEDIÁTRICA	INTRAMURAL	MEDIANA
NEUROCIRUGÍA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	ALTA
NEUROLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIANA
NEUROPEDIATRÍA	TELEMEDICINA	MEDIANA
NUTRICIÓN Y DIETÉTICA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	BAJA
ODONTOLOGÍA GENERAL	INTRAMURAL	BAJA
ONCOLOGÍA CLÍNICA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	MEDIANA
OTORRINOLARINGOLOGÍA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	MEDIANA
OTRAS CIRUGÍAS	INTRAMURAL	ALTA
OTRAS CONSULTAS DE ESPECIALIDAD	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	MEDIANA
PEDIATRÍA	INTRAMURAL	MEDIANA
PSICOLOGÍA	INTRAMURAL, TELEMEDICINA	BAJA
QUIMIOTERAPIA	INTRAMURAL	ALTA
TERAPIA RESPIRATORIA	INTRAMURAL	SIN COMPLEJIDAD
URGENCIAS	INTRAMURAL	MEDIANA
ESTOMATOLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIANA
CIRUGÍA ORAL	INTRAMURAL	MEDIANA
PSIQUIATRÍA	INTRAMURAL	MEDIANA
REUMATOLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIANA
UROLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIANA
SERVICIOS HABILITADOS		

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

Resolución No. 2025020599 del 20 de mayo de 2025

Por la cual se otorga la Renovación de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas al Hospital Alma Máter de Antioquia identificado con NIT 811.016.192-8

La Directora Técnica 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.

Sede Ambulatoria 2. Hospital Alma Máter de Antioquia Calle 62 No. 52-59 Medellín, Antioquia		
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD
LABORATORIO CLÍNICO **	Intramural	SIN COMPLEJIDAD
Sede Ambulatoria 4. Hospital Alma Máter de Antioquia Calle 64 No. 51D-154, Medellín, Antioquia		
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD
LABORATORIO DE HISTOTECNOLOGÍA	INTRAMURAL	SIN COMPLEJIDAD
PATOLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIANA
SERVICIOS CONTRATADOS		
Grupo de Investigación Clínica – PECET – (GIC-PECET) Calle 62 No. 52-59 Medellín, Antioquia		
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD
VACUNACIÓN	INTRAMURAL	BAJA
Centro Médico Oftalmológico y Laboratorio Clínico Andrade Narvaez Sociedad por Acciones Simplificada Sigla COLCAN S.A.S. – Sede Principal COLCAN Calle 49 No. 13-60 Medellín, Antioquia		
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD
LABORATORIO CLÍNICO *	INTRAMURAL	SIN COMPLEJIDAD
Synlab Colombia S.A.S. – Synlab Sede Ciudad del Río Calle 19A No.44.25 local 203 Medellín, Antioquia		
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD
LABORATORIO CLÍNICO *	INTRAMURAL	SIN COMPLEJIDAD

*Laboratorio Clínico de referencia.

**Laboratorio Clínico de referencia para pruebas inmunológicas.

Que mediante Resolución No. 2020022652 del 10 de julio de 2020, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**, otorgó la certificación en Buenas prácticas de elaboración a Central de mezclas de medicamentos – Universidad de Antioquia, ubicado en la calle 69 No. 51C-24, Medellín, Antioquia, identificada con Nit 890.980.040-8, para los siguientes procesos y/o actividades:

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

Resolución No. 2025020599 del 20 de mayo de 2025

Por la cual se otorga la Renovación de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas al Hospital Alma Máter de Antioquia identificado con NIT 811.016.192-8

La Directora Técnica 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 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
Preparaciones de Magistrales	Líquidos y semisólidos

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que 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 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." [...].

Que 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, debido a lo anterior, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en la visita realizada los días 7, 8 y 9 de abril de 2025, que el Hospital Alma Máter de Antioquia, ubicado en la carrera 51A No. 62-42 de la ciudad de Medellín, Antioquia identificado con NIT 811.016.192-8, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS**, por lo tanto, se **RENUEDA** el concepto técnico para realizar investigación con medicamentos en seres humanos.

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

RESUELVE

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

Resolución No. 2025020599 del 20 de mayo de 2025

Por la cual se otorga la Renovación de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas al Hospital Alma Máter de Antioquia identificado con NIT 811.016.192-8

La Directora Técnica 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.

ARTÍCULO PRIMERO: CONCEDER LA RENOVACIÓN de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas al Hospital Alma Máter de Antioquia, ubicado en la carrera 51A No. 62-42 de Medellín, Antioquia, identificado con NIT 811.016.192-8, 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.

Parágrafo: De acuerdo con lo previsto en el artículo 35º 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 Hospital Alma Máter de Antioquia, ubicado en la calle 69 No. 51 C-24 piso dos, bloque 2 oficina 206 de la ciudad de Medellín, Antioquia, 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 el Hospital Alma Máter de Antioquia.

ARTÍCULO TERCERO: ACEPTAR el servicio de toma de muestras institucional ubicado en la carrera 51 A No 62-42 de Medellín, Antioquia, para la toma, embalaje, y envío de muestras biológicas y el laboratorio clínico institucional ubicado en la carrera 51 B No 69-13 de Medellín, Antioquia, para el procesamiento de muestras biológicas de participantes en estudios clínicos que se desarrollen en el Hospital Alma Máter de Antioquia.

ARTÍCULO CUARTO: ACEPTAR el servicio farmacéutico institucional de complejidad media, ubicado en la Carrera 51 A No. 62-42 de Medellín, Antioquia para el manejo de los medicamentos de los estudios clínicos que se desarrollen en el Hospital Alma Máter de Antioquia, así mismo, **ACEPTAR** el servicio prestado por la central de mezclas de medicamentos -Universidad de Antioquia, ubicada en la calle 69 # 51c 24 Hospital Alma Máter de Antioquia, sede principal, bloque 2 piso 3 de Medellín, Antioquia para efectuar los procesos autorizados en Buenas Prácticas de Elaboración según la Resolución No. 2020022652 del 10 de julio de 2020 para los productos y/o medicamentos en investigación cuando se requiera y lo permita los estudios clínicos autorizados para el Hospital Alma Máter de Antioquia, hasta tanto se mantenga vigente la respectiva certificación de Buenas Prácticas de Elaboración.

ARTÍCULO QUINTO: INFORMAR al representante legal y/o apoderado del Hospital Alma Máter de Antioquia, 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**,

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

Resolución No. 2025020599 del 20 de mayo de 2025

Por la cual se otorga la Renovación de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas al Hospital Alma Máter de Antioquia identificado con NIT 811.016.192-8

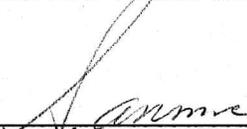
La Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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 del Hospital Alma Máter de Antioquia, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Vo. Bo. Elaboró: A. Sandoval 
Vo. Bo Coord.: M. Vargas 
Vo. Bo. Legal: C. Díaz 
Archivo Expediente institucional No. 57

