

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

Resolución No. 2025031526 del 28 de julio de 2025

**Por la cual se otorga la Renovación de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a BlueCare Salud S.A.S. identificado con NIT. 900.496.494-8**

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.

**RADICACIÓN:** 20231109709

**FECHA:** 2023-04-26

**ANTECEDENTES**

Que Mediante Resolución 2012018818 del 10 de julio 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 CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP, sede CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA, con NIT 900.178.724-3, ubicada en la carrera 14 No 94-49 de Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2018016846 del 23 de abril de 2018, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**, otorgó la renovación a la certificación de Buenas Prácticas Clínicas de MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A., Sede Centro Médico Integral Chico Medplus Medicina Prepagada, con NIT 900.178.724-3, ubicada en la carrera 14 No 94-49 de Bogotá D.C., por un término de cinco (5) años contados a partir de la ejecutoria de la mencionada resolución.

Que mediante Radicado No. 20231109709 del 26 de abril de 2023, el señor Juan Guillermo Salgado Arias actuando en calidad de representante legal de BLUECARE SALUD S.A.S. (sede CENTRO MEDICO INTEGRAL BLUECARE CHICÓ), ubicada en la Carrera 14 No. 94-49 de la ciudad de Bogotá, 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 21, 22, 23 y 24 de julio de 2025, los suscritos profesionales del **Invima**, se hicieron presentes en las instalaciones de BlueCare Salud S.A.S., ubicada en la Av. carrera 50 No. 91-38/46 y la carrera 49D No.91-33, Piso 2, Ala Sur de la ciudad de Bogotá, identificado con NIT 900.496.494-8, teléfono: 3187346437, correo electrónico: centrodeinvestigaciones@bluecare.com.co, 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 la institución BlueCare Salud S.A.S., sede Centro Médico Integral BlueCare Castellana ubicada en la Av. carrera 50 No. 91-38/46 y Sede Centro Médico Integral BlueCare Azul Carrera 49D No. 91-33, Piso 2, Ala Sur de la ciudad de Bogotá D.C, identificada con NIT. 900.496.494-8, **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	BLUECARE SALUD S.A.S.	
SERVICIOS HABILITADOS Sede CENTRO MÉDICO INTEGRAL BLUECARE AZUL Carrera 49D No.91-33, Piso 2, Ala Sur, Bogotá D.C		
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD
CARDIOLOGÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
CIRUGÍA GENERAL	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
DERMATOLOGÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
ENFERMERÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	BAJA

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

**Resolución No. 2025031526 del 28 de julio de 2025**

***Por la cual se otorga la Renovación de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a BlueCare Salud S.A.S. identificado con NIT. 900.496.494-8***

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.

GASTROENTEROLOGÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
MEDICINA GENERAL	AMBULATORIO-INTRAMURAL-TELEMEDICINA	BAJA
MEDICINA INTERNA	AMBULATORIO-INTRAMURAL-TELEMEDICINA	MEDIA
OFTALMOLOGÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
OPTOMETRÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	BAJA
ORTOPEDIA Y/O TRAUMATOLOGÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
OTORRINOLARINGOLOGÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
PEDIATRÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL-TELEMEDICINA	MEDIA
REUMATOLOGÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
UROLOGÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
CIRUGÍA DE MANO	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
NEUROCIRUGÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
DIAGNÓSTICO VASCULAR	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
TOMA DE MUESTRAS DE CUELLO UTERINO Y GINECOLÓGICAS	AMBULATORIO-INTRAMURAL	BAJA
IMÁGENES DIAGNÓSTICAS NO IONIZANTES	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
<b>Sede CENTRO MÉDICO INTEGRAL BLUECARE CASTELLANA                  AVENIDA CARRERA 50 No. 91-38/46 piso 1,2,4,5 y 6, Bogotá D.C.</b>		
<b>NOMBRE DEL SERVICIO</b>	<b>MODALIDAD</b>	<b>COMPLEJIDAD</b>
ENDOCRINOLOGÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
ENFERMERÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	BAJA
FISIOTERAPIA	AMBULATORIO-INTRAMURAL-TELEMEDICINA	BAJA
DIAGNÓSTICO VASCULAR	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
GINECOBISTRICA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
MEDICINA FAMILIAR	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
MEDICINA FÍSICA Y DEL DEPORTE	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
MEDICINA GENERAL	AMBULATORIO-INTRAMURAL-TELEMEDICINA	BAJA
MEDICINA INTERNA	AMBULATORIO-INTRAMURAL-TELEMEDICINA	MEDIA
NUTRICIÓN Y DIETÉTICA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	BAJA
OFTALMOLOGÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
PSICOLOGÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	BAJA
PSIQUIATRÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA

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

**Resolución No. 2025031526 del 28 de julio de 2025**

**Por la cual se otorga la Renovación de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a BlueCare Salud S.A.S. identificado con NIT. 900.496.494-8**

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.

MEDICINA ALTERNATIVA Y COMPLETARIA NEURALTERAPÉUTICA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	SIN COMPLEJIDAD
MEDICINA ALTERNATIVA Y COMPLEMENTARIA TRADICIONAL CHINA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	SIN COMPLEJIDAD
VACUNACIÓN	AMBULATORIO-INTRAMURAL	BAJA
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
NEUROLOGÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
UROLOGÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
OTORRINORALINGOLOGÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
PSIQUIATRÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
MEDICINA FÍSICA Y DEL DEPORTE	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
ENDOCRINOLOGÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
DERMATOLOGÍA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	MEDIA
MEDICINA ALTERNATIVA Y COMPLEMENTARIA HOMEOPÁTICA	AMBULATORIO-INTRAMURAL	SIN COMPLEJIDAD
<b>BLUECARE SERVICIOS DOMICILIARIOS CARRERA 51 No. 79-51 - Bogotá D.C.</b>		
<b>NOMBRE DEL SERVICIO</b>	<b>MODALIDAD</b>	<b>COMPLEJIDAD</b>
FISIOTERAPIA	EXTRAMURAL DOMICILIARIA	SIN COMPLEJIDAD
MEDICINA GENERAL	EXTRAMURAL DOMICILIARIA	BAJA
<b>SERVICIOS CONTRATADOS</b>		
<b>CLINICA SANTA MONICA DE BOGOTÁ S.A.S. – NIT 901060053-5 Carrera 49 D No.91-33, piso 1,3,4,5,6,7 y 2 Ala Norte, Bogotá D.C.</b>		
<b>NOMBRE DEL SERVICIO</b>	<b>MODALIDAD</b>	<b>COMPLEJIDAD</b>
DIAGNÓSTICO VASCULAR	INTRAMURAL	MEDIA
HEMODINAMIA E INTERVENCIONISMO	INTRAMURAL	ALTA
GESTIÓN PRE-TRANSFUSIONAL	INTRAMURAL	SIN COMPLEJIDAD
URGENCIAS	INTRAMURAL	MEDIA
ANESTESIA	INTRAMURAL	MEDIA
CIRUGÍA GENERAL	INTRAMURAL	MEDIA
CUIDADO INTENSIVO ADULTOS	INTRAMURAL	ALTA
HOSPITALIZACIÓN PEDIÁTRICA	INTRAMURAL	ALTA
HOSPITALIZACIÓN ADULTOS	INTRAMURAL	MEDIA
CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO	INTRAMURAL	MEDIA Y ALTA

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

**Resolución No. 2025031526 del 28 de julio de 2025**

**Por la cual se otorga la Renovación de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a BlueCare Salud S.A.S. identificado con NIT. 900.496.494-8**

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.

CIRUGÍA GINECOLÓGICA	INTRAMURAL	MEDIA
CIRUGÍA MAXILOFACIAL	INTRAMURAL	MEDIA
CIRUGÍA ORTOPÉDICA	INTRAMURAL	MEDIA
CIRUGÍA OTORRINORALINGOLÓGICA	INTRAMURAL	MEDIA
CIRUGÍA PEDIÁTRICA	INTRAMURAL	ALTA
CIRUGÍA PLÁSTICA Y ESTÉTICA	INTRAMURAL	MEDIA
CIRUGÍA VASCULAR Y ANGIOLÓGICA	INTRAMURAL	MEDIA Y ALTA
CIRUGÍA UROLÓGICA	INTRAMURAL	MEDIA
CIRUGÍA DE LA MANO	INTRAMURAL	MEDIA Y ALTA
CIRUGÍA DEMAMA Y TUMORES TEJIDOS BLANDOS	INTRAMURAL	MEDIA
CIRUGÍA DE TÓRAX	INTRAMURAL	MEDIA Y ALTA
CIRUGÍA GASTROINTESTINAL	INTRAMURAL	MEDIA
NEUROCIROLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIA Y ALTA
IMÁGENES DIAGNÓSTICAS IONIZANTES	INTRAMURAL- TELEMEDICINA	ALTA
IMÁGENES DIAGNÓSTICAS NO IONIZANTES	INTRAMURAL-TELEMEDICINA	MEDIA
NEUROLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIA
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIA
MEDICINA INTERNA	INTRAMURAL	MEDIA
GINECOBSTERICIA	INTRAMURAL	MEDIA
CARDIOLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIA
OTRAS CONSULTAS DE ESPECIALIDAD	INTRAMURAL	MEDIA
UROLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIA
NEUMOLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIA
GASTROENTEROLOGÍA	INTRAMURAL	MEDIA
<b>*CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR COMPENSAR - NIT 860.066.942-7</b> Central de Procesamiento Calle 63 #28-42 – Bogotá D.C.		
<b>NOMBRE DEL SERVICIO</b>	<b>MODALIDAD</b>	<b>COMPLEJIDAD</b>
Laboratorio Clínico	Intramural	ALTA

\* Para remisión de pruebas que no se procesen en el laboratorio principal

Que mediante Resolución No. 2024000373 del 9 de enero de 2024, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, otorgó la renovación y ampliación de la certificación en Buenas prácticas de Elaboración a ASISFARMA S.A.S. establecimiento ASISFARMA CENTRAL DE MEZCLAS CASTELLANA, ubicada en la Cra. 47 No. 91-84 de la ciudad de Bogotá D.C., identificada con NIT 900.149.596-3, 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. 2025031526 del 28 de julio de 2025**

**Por la cual se otorga la Renovación de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a BlueCare Salud S.A.S. identificado con NIT. 900.496.494-8**

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 oncológicos	Líquidos
Adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos No oncológicos	Líquidos
Preparación de nutriciones parenterales	Líquidos
Reenvase de medicamentos	Líquidos
Reempaque de medicamentos	Sólidos y Líquidos

NO ESTÉRILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACÉUTICA
Reempaque de medicamentos	Sólidos
Reenvase de medicamentos	Sólidos y Líquidos
Preparaciones magistrales	Líquidos (soluciones, emulsiones, suspensiones)
Preparaciones magistrales (Derivados de Cannabis)	Sólidos y Líquidos

#### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

En el acta de la visita se consigna, dentro del concepto técnico, el nombre de las sedes de la Institución que fueron verificadas. Estas sedes se relacionarán únicamente por su nombre en la tabla de servicios incluida en los antecedentes del presente acto administrativo, pero no se mencionarán en la parte resolutive del mismo, con el fin de evitar confusiones. Esto se debe a que, en algunos casos, varias sedes comparten un mismo NIT, pero no todas cuentan con certificación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Por tal razón, y con el propósito de evitar interpretaciones erróneas respecto al alcance de la certificación otorgada, se ha considerado procedente identificar únicamente el nombre de la Institución (Prestador) con las direcciones específicas de las sedes que fueron evaluadas y certificadas.

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." [...].*

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

Resolución No. 2025031526 del 28 de julio de 2025

**Por la cual se otorga la Renovación de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a BlueCare Salud S.A.S. identificado con NIT. 900.496.494-8**

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.

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 21, 22, 23 y 24 de julio de 2025, que BlueCare Salud S.A.S., ubicada en la Av. carrera 50 No. 91-38/46 y en la carrera 49D No. 91-33, Piso 2, Ala Sur de la ciudad de Bogotá D.C, identificada con NIT. 900.496.494-8, **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**

**ARTÍCULO PRIMERO: CONCEDER LA RENOVACIÓN** de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a BlueCare Salud S.A.S., ubicada en la Av. carrera 50 No. 91-38/46 y carrera 49D No. 91-33, Piso 2, Ala Sur de la ciudad de Bogotá D.C, identificada con NIT. 900.496.494-8, 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 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 Medplus Centro de Recuperación Integral S.A.S., ubicado en la Carrera 14 No. 93B-15 de la ciudad de Bogotá, 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 BlueCare Salud S.A.S.

**ARTÍCULO TERCERO: ACEPTAR** el servicio de toma de muestras institucional modalidad intra y extramural domiciliario ubicado en la Carrera 49D No. 91-33, Piso 2, Ala Sur Bogotá para la toma, embalaje y envío de muestras biológicas y el laboratorio clínico institucional ubicado en la Carrera 49D No. 91-33, Piso 2, Ala Sur Bogotá para el procesamiento de muestras biológicas de participantes en estudios clínicos que se desarrollen en BlueCare Salud S.A.S.

**ARTÍCULO CUARTO: ACEPTAR** el servicio farmacéutico contratado con la Clínica Santa Mónica de Bogotá S.A.S., ubicado en la sede Clínica Azul en la carrera 49D No. 91-33 de Bogotá, subnivel 1, para el manejo de los medicamentos de los estudios clínicos que se desarrollen en BlueCare Salud S.A.S., así mismo, **ACEPTAR** el servicio prestado por la central de mezclas ASISFARMA S.A.S. establecimiento ASISFARMA CENTRAL DE MEZCLAS CASTELLANA, ubicada en la carrera 47 No. 91-84, para efectuar los procesos autorizados en Buenas Prácticas de Elaboración según la Resolución No. 2024000373 del 9 de enero de 2024 para los productos y/o medicamentos en investigación cuando se requiera y lo permita los estudios clínicos autorizados para BlueCare Salud S.A.S., hasta tanto se mantenga vigente la respectiva certificación de Buenas Prácticas de Elaboración.

**ARTÍCULO QUINTO: INFORMAR** al representante legal y/o apoderado de BlueCare Salud S.A.S., que cualquier cambio que se haga en las condiciones evaluadas durante la auditoría que dio origen al presente

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

**Resolución No. 2025031526 del 28 de julio de 2025**

**Por la cual se otorga la Renovación de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a BlueCare Salud S.A.S. identificado con NIT. 900.496.494-8**

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.

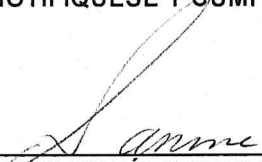
acto administrativo, respecto al comité de ética en investigación, novedades en las condiciones del Sistema Único de Habilitación, laboratorio clínico, servicio farmacéutico, o procesos objeto de certificación, deberán ser inmediatamente comunicadas al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos 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 de BlueCare Salud S.A.S., 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: I. Cruz  
 Vo. Bo. Revisó: S. Guerrero  
 Vo. Bo. Coord.: M. Vargas  
 Vo. Bo. Legal: C. Díaz  
 Archivo Expediente institucional No. 30

