



**RESOLUCIÓN No. 2012018818 del 10 de Julio de 2012**

**Por la cual se otorga la Certificación de 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**

El Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas con asignación de funciones de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 9 del Decreto No. 211 del 2004 y el artículo 3 de la Resolución No. 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social y teniendo en cuenta los siguientes:

**ANTECEDENTES**

Mediante oficios radicados bajo los Nos. 10044132 del 23 de junio de 2010 y 2011060394 del 03 de junio de 2011, el doctor Jairo Arboleda, en calidad de Representante Legal de la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP, sede CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA, NIT 900178724-3, solicitó visita de Certificación de Buenas Prácticas Clínicas.

Los días 25, 26, 27 y 28 de Junio de 2012, los profesionales de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, realizaron la visita de certificación al cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas, emitiendo el siguiente concepto técnico: "Una vez evaluado el cumplimiento de los requisitos previstos en la Resolución 2378 de 2008 y la Resolución No. 8430 de 1993 a los cuatro componentes: patrocinador, investigador, Comité de Ética en Investigación denominado Comité de Ética en Investigación MedPlus Medicina Prepagada ubicado en la carrera 14 No. 93B – 15 y el Laboratorio Clínico de la Institución; el equipo auditor del grupo de Buenas Prácticas Clínicas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA -, adscrito al Ministerio de Salud y de la Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que la Institución Prestadora de Servicios de Salud CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP, sede denominada CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA identificada con NIT 900178724-3 y código de prestador No. 110011917601, ubicada en la carrera 14 No. 94-49 de Bogotá D.C.; **CUMPLE** con las BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS para realizar investigación con medicamentos en seres humanos, en los servicios certificados por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá en fecha 22 de Enero de 2009 y fecha 27 de Abril de 2012, presentados durante la visita y que se relacionan a continuación respectivamente:

<b>SERVICIOS CERTIFICADOS EN EL SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN EN LA IPS CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP CARRERA 14 No. 94-49 BOGOTÁ D.C.</b>		
<b>MODALIDAD</b>	<b>SERVICIO</b>	<b>COMPLEJIDAD</b>
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	CARDIOLOGIA	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	CIRUGIA CARDIOVASCULAR	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	CIRUGIA GENERAL	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	CIRUGIA PEDIATRICA	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	DERMATOLOGIA	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	ENDOCRINOLOGIA	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	ENDODONCIA	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	FISIOTERAPIA	BAJA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	FONOAUDIOLOGIA Y/O TERAPIA DEL LENGUAJE	BAJA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	GINECOBSTETRICIA	MEDIA
CONSULTA EXTERNA	MEDICINA FISICA Y	MEDIA



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F121-PM02-IVC V1 07/05/2010



RESOLUCIÓN No. 2012018818 del 10 de Julio de 2012

Por la cual se otorga la Certificación de 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

AMBULATORIA	REHABILITACIÓN	
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	MEDICINA GENERAL	BAJA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	MEDICINA INTERNA	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	NEUMOLOGIA	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	NEUROLOGIA	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	NUTRICION Y DIETETICA	BAJA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	ODONTOLOGIA GENERAL	BAJA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	OFTALMOLOGIA	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	OPTOMETRIA	BAJA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	ORTODONCIA	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	ORTOPEDIA Y/O TRAUMATOLOGIA	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	OTORRINOLARINGOLOGIA	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	PEDIATRIA	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	PERIODONCIA	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	PSICOLOGIA	BAJA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	PSIQUIATRIA	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	REHABILITACION ORAL	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	REUMATOLOGIA	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	MEDICINA ALTERNATIVA-TERAPIA ALTERNATIVA	BAJA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	TERAPIA RESPIRATORIA	BAJA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	UROLOGIA	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	OTRAS CONSULTAS DE ESPECIALIDAD: PATOLOGIA Y CIRUGIA BUCAL	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	CONSULTA PRIORITARIA	BAJA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	CARDIOLOGIA PEDIATRICA	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	CIRUGIA DE MANO	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	CIRUGIA DE MAMA Y TUMORES TEJIDOS BLANDOS	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	MEUMOLOGIA PEDIATRICA	MEDIA
CONSULTA EXTERNA AMBULATORIA	NEUROCIRUGIA	MEDIA
CONSULTA EXTERNA	ODONTOPEDIATRIA	MEDIA





**RESOLUCIÓN No. 2012018818 del 10 de Julio de 2012**

**Por la cual se otorga la Certificación de 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**

AMBULATORIA		
TRANSPORTE ASISTENCIAL AMBULATORIO	TRANSPORTE ASISTENCIAL BASICO	BAJA
APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA AMBULATORIA	DIAGNOSTICO CARDIOVASCULAR	ALTA
APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA AMBULATORIA	LABORATORIO CLINICO	MEDIA
APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA AMBULATORIA	RADIOLOGIA E IMÁGENES DIAGNOSTICAS	MEDIA
APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA AMBULATORIA	TOMA DE MUESTRAS LABORATORIO CLINICO	BAJA
APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA AMBULATORIA	SERVICIO FARMACEUTICO	BAJA
APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA AMBULATORIA	TOMA DE MUESTRAS DE CITOLOGIAS CERVICO UTERINAS	BAJA
APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA AMBULATORIA	LABORATORIO DE CITOLOGIAS CERVICO UTERINAS	BAJA
APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA AMBULATORIA	ULTRASONIDO	MEDIA
APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA AMBULATORIA	ESTERILIZACION	BAJA
APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA AMBULATORIA	TOMA E INTERPRETACION DE RADIOLOGIAS ODONTOLOGICAS	BAJA
APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA AMBULATORIA	ELECTRODIAGNOSTICO	MEDIA
APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA AMBULATORIA	ECOCARDIOGRAFIA	MEDIA
OTROS SERVICIOS AMBULATORIOS	SALA DE YESO	BAJA
OTROS SERVICIOS AMBULATORIOS	SALA GENERAL DE PROCEDIMIENTOS MENORES	BAJA
PROMOCION Y PREVENCIÓN	VACUNACION	BAJA



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F121-PM02-IVC V1 07/05/2010



**RESOLUCIÓN No. 2012018818 del 10 de Julio de 2012**

**Por la cual se otorga la Certificación de 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**

AMBULATORIA PROMOCION Y PREVENCION AMBULATORIA	OTRA: -DETECCION TEMPRANA DE ALTERACIONES DEL ADULTO: HIPERTENSION ARTERIAL Y DIABETES. -DETECCION TEMPRANA DE ALTERACIONES DEL JOVEN	BAJA
---	--	------

SERVICIOS CERTIFICADOS EN EL SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN EN LA IPS CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP CARRERA 14 No. 94-49 BOGOTÁ D.C.		
MODALIDAD	SERVICIO	COMPLEJIDAD
APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA AMBULATORIA	SERVICIO FARMACEUTICO	MEDIA

**CONSIDERACIONES**

Que el artículo tercero de la Resolución No. 2378 de Junio de 2008 del Ministerio de la Salud y la 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 Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita realizada los días 25, 26, 27 y 28 de Junio de 2012, que la Institución Prestadora de Servicios de Salud denominada CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP, sede denominada CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA, ubicada en la carrera 14 No. 94-49 de Bogotá D.C., NIT 900178724-3 y código de prestador No. 110011917601, **CUMPLE** con las BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS, por lo cual este despacho,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Expedir el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la Institución Prestadora de Servicios de Salud denominada CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP, sede denominada CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA, con NIT 900178724-3 y código de prestador No. 110011917601, 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 presente Resolución, para el desarrollo de protocolos de investigación con medicamentos en seres humanos en los servicios certificados por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá en fecha 22 de Enero de 2009 y fecha 27 de Abril de 2012, presentados durante la visita y de conformidad con lo expuesto en la parte motiva del presente acto.

**ARTICULO SEGUNDO:** Aceptar como Comité de Ética en Investigación que evalúa, aprueba o reprueba los protocolos de investigación que desarrolla la Institución, al Comité de Ética en Investigación denominado COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA ubicado en la carrera 14 No. 93B – 15 de Bogotá D.C.

**ARTICULO TERCERO:** Aceptar el Laboratorio Clínico institucional de CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP, sede denominada CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA, ubicado en la 14 No. 94-49 de Bogotá D.C., para realizar la



Libertad y Orden



**RESOLUCIÓN No. 2012018818 del 10 de Julio de 2012**

**Por la cual se otorga la Certificación de 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**

toma, embalaje y procesamiento de muestras biológicas de sujetos participantes en protocolos de investigación.

**ARTÍCULO CUARTO:** Aceptar el servicio farmacéutico institucional de CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP, sede denominada CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA, ubicado en la 14 No. 94-49 de Bogotá D.C., con complejidad MEDIA para el almacenamiento y manejo del producto de investigación de los estudios clínicos que desarrolla la Institución.

**ARTÍCULO QUINTO:** Informar al Representante Legal y/o apoderado de la Institución CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP, sede denominada CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA que cualquier cambio que se haga en las condiciones evaluadas durante la auditoría que dio origen a la presente certificación, 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 INVIMA, con el fin que este Instituto evalúe si dichos cambios modifican la Certificación en Buenas Prácticas Clínicas otorgadas mediante la presente Resolución.

**ARTÍCULO SEXTO:** Notificar de manera personal al Representante Legal y/o apoderado de la Institución Prestadora de Servicios de Salud denominada CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA S.A. CAFESALUD MP, sede denominada CENTRO MÉDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA, con NIT 900178724-3 y código de prestador No. 110011917601, teléfono 5924501 ext 631, 663 , telefax 5226772, ubicada en la carrera 14 No. 94-49 de Bogotá D.C., del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra la misma procede el recurso de reposición, que deberá presentar ante la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del 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.

**ARTICULO SEPTIMO:** La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**



**HARRY ALBERTO SILVA LLINAS**

Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas con asignación de funciones de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Elaboró 606-02  
Revisó 606-06 606-01  
VoBo. Legal.  
Fecha: 27/07/2012  
Archivo: Expediente Institucional No. 47

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F121-PM02-IVC V1 07/05/2010

PÁGINA 5 DE 5

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS  
Y ALIMENTOS.

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
BIOLÓGICOS.

A la fecha notifique personalmente la Resolución No 2012018818  
De fecha 10-07-12 al señor(s) Nuvia Marcela  
Solano ROA  
Identificado con C.C. No 51.959.934 de Bogotá  
y T.P. \_\_\_\_\_

Bogotá ~~07-09-12~~

Notificado  Marcela Solano

Notificador [Signature]

X 07-NOV-2012 USR  
SEP  
07-SEP-2012 USR