

RESOLUCIÓN Nro. 2015004978 DEL 13 DE FEBRERO 2015

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a PROQUIFAR S.A. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACÉUTICOS S.A IDENTIFICADO CON NIT 830008716-2

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, en ejercicio de las facultades conferidas en la Resolución 4058 del 18 de septiembre de 2014 que modifica la Resolución 719 del 12 de marzo de 2014, y la Resolución 3619 del 17 de septiembre de 2013 y Decreto 2078 de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

Que mediante oficio radicado Nro. 2014144321 del 06 de noviembre de 2014, la señora MARIA ANTONIA IRIARTE MOLINA, actuando en calidad de Representante Legal de PROQUIFAR S.A. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACÉUTICOS S.A., ubicado en la Calle 35 No. 21-35 de Bogotá D.C, solicitó visita para la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio, para lo cual adjuntó entre otros documentos, certificado de existencia y representación legal del establecimiento, Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos (BPL) debidamente diligenciada, recibo de pago original Nro. 0375283-13 de DAVIVIENDA como constancia de pago por los derechos de la visita correspondientes.

Que durante los días 09, 10, 11 y 12 de febrero de 2015, profesionales del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA - adscrito al MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA, realizaron visita tendiente a la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio al establecimiento PROQUIFAR S.A. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACÉUTICOS S.A., ubicado en la Calle 35 No. 21-35 de Bogotá D.C., emitiendo el siguiente concepto técnico: *“Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previsto en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 957 de 2010, Informe Técnico 44, anexo 1, Documento Técnico Nro. 6 Titulado Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, establecidos en la Resolución 3619 del 17 de septiembre de 2013 por el cual se expide el manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos se establece la guía de Evaluación y se Dictan Otras Disposiciones y la Resolución 719 del 12 de marzo de 2014 por el cual se modifica la Resolución 3619 de 2013, del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección 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 PROQUIFAR S.A. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACÉUTICOS S.A., ubicado en la Calle 35 No. 21-35, de Bogotá D.C., CUMPLE las BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO para los métodos de análisis y técnicas analíticas citadas a continuación:*

ANÁLISIS	TÉCNICA
Físicos	Descripción, Solubilidad, Identificaciones, pH, Dimensiones, Peso, Viscosidad, Índice de Refracción, Peso Específico, Rotación Óptica, Uniformidad de Unidades de Dosificación, Pruebas de Límite, Disolución, Pérdida por Secado, Pérdida por Incineración, Residuo por Incineración, Determinación de Agua por Karl Fischer y Pruebas Cualitativas Específicas.
Fisicoquímicos	Identificaciones, Valoraciones, Pruebas de Límite, Impurezas y Sustancias Extrañas, Otras Impurezas, Uniformidad de Unidades de Dosificación, Disoluciones, Sustancias Agregadas, Disolventes Residuales.
Ensayos y estudios	Perfiles de Disolución, Validación de Métodos Analíticos y Estudios de Estabilidad Acelerados, Naturales, On Going y En Uso

RESOLUCIÓN Nro. 2015004978 DEL 13 DE FEBRERO 2015

**Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a PROQUIFAR S.A.
PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACÉUTICOS S.A
IDENTIFICADO CON NIT 830008716-2**

<i>Técnicas Analíticas</i>	<i>Gravimetría, Volumetría, Potenciometría, Polarimetría, Espectrofotometría UV/VIS, Espectrofotometría Absorción Atómica, Cromatografía Líquida, Cromatografía de Gases y TLC.</i>
----------------------------	---

NOTAS ACLARATORIAS.

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto terminado, producto semielaborado, agua, productos en estabilidad y desarrollo.
2. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y / o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudios de estabilidad y demás ensayos que no fueron autorizadas en la presente visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al INVIMA, dentro de los cinco días hábiles siguiente a las novedades con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.”

CONSIDERACIONES

Que el Artículo segundo de la Resolución 3619 de 2013, establece que las Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos son de obligatorio cumplimiento para aquellos laboratorios que realicen análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, bien sea que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean externos que presten servicios de análisis de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él.

Que el Parágrafo del Artículo segundo de la Resolución 3619 de 2013, expresa que se exceptúan de la aplicación de lo dispuesto en la citada Resolución los laboratorios que realicen análisis de control de calidad de productos biológicos y gases medicinales.

Que el Artículo quinto de la Resolución 3619 de 2013 establece que los laboratorios de control de calidad deberán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio ante el INVIMA.

Que el Artículo octavo de la Resolución 3619 de 2013 contempla que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Que el Artículo décimo de la Resolución 3619 de 2013 establece que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA expedirá el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), especificando el tipo de análisis físico; fisicoquímico y microbiológico; el tipo de producto (materias primas, material de envase y empaque; productos semielaborados; producto terminado, entre otros); formas farmacéuticas que el laboratorio puede analizar y/o las técnicas analíticas, ensayos y/o estudios realizados como estudios de estabilidad, validación de metodologías analíticas entre otros.

Que el Artículo once de la Resolución 3619 de 2013, menciona que el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), tendrá una vigencia de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoria del acto que lo concede y deberá renovarse por un período igual al de su vigencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN Nro. 2015004978 DEL 13 DE FEBRERO 2015

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a PROQUIFAR S.A. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACÉUTICOS S.A IDENTIFICADO CON NIT 830008716-2

Que el Artículo diecisiete de la Resolución 3619 de 2013, establece que los laboratorios nuevos que realizan análisis de control de calidad de medicamentos bajo la modalidad de externos deben obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), para lo cual se surtirán los requisitos el procedimientos dispuesto en esta Resolución..

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA conceptuaron en visita practicada durante los días 09, 10, 11 y 12 de febrero de 2015, que **PROQUIFAR S.A. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACÉUTICOS S.A.**, ubicado en la Calle 35 No. 21-35, de Bogotá D.C, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, por lo cual este Despacho:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución al establecimiento **PROQUIFAR S.A. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACÉUTICOS S.A.**, ubicado en la Calle 35 No. 21-35, de Bogotá D.C., **CUMPLE** las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** para los métodos de análisis y técnicas analíticas citadas a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
Físicos	Descripción, Solubilidad, Identificaciones, pH, Dimensiones, Peso, Viscosidad, Índice de Refracción, Peso Específico, Rotación Óptica, Uniformidad de Unidades de Dosificación, Pruebas de Límite, Disolución, Pérdida por Secado, Pérdida por Incineración, Residuo por Incineración, Determinación de Agua por Karl Fischer y Pruebas Cualitativas Específicas.
Fisicoquímicos	Identificaciones, Valoraciones, Pruebas de Límite, Impurezas y Sustancias Extrañas, Otras Impurezas, Uniformidad de Unidades de Dosificación, Disoluciones, Sustancias Agregadas, Disolventes Residuales.
Ensayos y Estudios	Perfiles de Disolución, Validación de Métodos Analíticos y Estudios de Estabilidad Acelerados, Naturales, On Going y En Uso
Técnicas Analíticas	Gravimetría, Volumetría, Potenciometría, Polarimetría, Espectrofotometría UV/VIS, Espectrofotometría Absorción Atómica, Cromatografía Líquida, Cromatografía de Gases y TLC.

NOTAS ACLARATORIAS.

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto terminado, producto semielaborado, agua, productos en estabilidad y desarrollo.
2. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y / o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudios de estabilidad y demás ensayos que no fueron autorizadas en la presente visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al INVIMA, dentro de los cinco días hábiles siguiente a las novedades con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

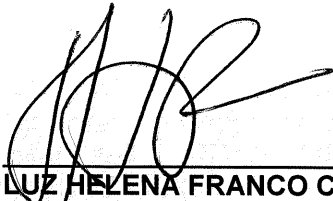
RESOLUCIÓN Nro. 2015004978 DEL 13 DE FEBRERO 2015

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a PROQUIFAR S.A. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACÉUTICOS S.A IDENTIFICADO CON NIT 830008716-2

ARTICULO SEGUNDO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de la empresa **PROQUIFAR S.A. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACÉUTICOS S.A.**, con domicilio en Bogotá, D.C., del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella proceden el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 del 2011.

ARTÍCULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
 Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: A. Hernández C. Q.F. *Andez*
 Revisión técnica: D. Cruz. Mich. *Mich*
 Vo.Bo. Coordinadora (E): X. Barbosa Q.F. *XB*
 Revisión legal: S. Charris. Abogada *Seu*
 Exp. 1965L



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1