



Resolución No. 2021054226 del 03 de diciembre de 2021

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a PROQUIFAR S.A.S. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACEUTICOS S.A.S., con NIT 830008716-2

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resoluciones Nros. 2018014837 del 11 de abril de 2018 y 2019003895 del 08 de febrero de 2019, se concedió la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a **PROQUIFAR S.A.S. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACEUTICOS S.A.S.** ubicada en la Calle 19 A Nro. 69 B – 74 de Bogotá D.C., para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANALISIS	TÉCNICA
FISICOS	Procedimientos organolépticos, colorimétricos, gravimétricos, identificaciones, pH, dimensiones, viscosidad, índice de refracción, peso específico, rotación óptica, pruebas límite, intervalo o temperatura de fusión, solubilidad, volumen.
FISICOQUÍMICOS	Cromatografía líquida (HPLC) Cromatografía de gases (CG) Cromatografía en capa fina (TLC) Espectrofotometría (UV-VISIBLE. Absorción Atómica, Infrarrojo) Potenciometría Volumetría. Polarimetría Determinación de agua por (Karl Fischer) Disolución
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Estudios de Estabilidad. Validación de métodos analíticos.

NOTAS ACLARATORIAS.

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso, producto terminado, productos en estabilidad, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
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 anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al INVIMA, 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.

Que mediante radicado Invima Nro. 20211022847 del 11 de febrero de 2021, la señora **CONSUELO BARRERA SANDOVAL** actuando en calidad de Representante Legal, solicitó visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio para **PROQUIFAR S.A.S. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACEUTICOS S.A.S.** ubicado en la Calle 19 A Nro. 69 B – 74 de Bogotá D.C., para lo cual adjuntó entre otros documentos: Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento y transacción electrónica No.: 866082631 de Bancolombia como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 29 y 30 de noviembre y 01 y 02 de diciembre de 2021, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita a la **PROQUIFAR S.A.S. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACEUTICOS S.A.S.** ubicado en la Calle 19 A Nro. 69 B – 74 de Bogotá D.C., tendiente a

ASS-AYC-FM025 – V05 – 2018-05-02

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
 (60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co





Resolución No. 2021054226 del 03 de diciembre de 2021

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a PROQUIFAR S.A.S. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACEUTICOS S.A.S., con NIT 830008716-2

la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio, 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, farmacopeas oficiales en Colombia, 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 del Ministerio de Salud y 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.S. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACEUTICOS S.A.S.**, ubicado en la Calle 19 A Nro. 69 B – 74 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANALISIS	TÉCNICA
FISICOS	Ensayos organolépticos, colorimétricos, gravimétricos, identificaciones, pH, dimensiones, viscosidad, índice de refracción, peso específico, rotación óptica, pruebas límite, intervalo o temperatura de fusión, solubilidad, volumen, polarimetría, entre otros.
FISICOQUÍMICOS	Cromatografía líquida (HPLC) Cromatografía de gases (CG) Cromatografía en capa fina (TLC) Espectrofotometría (UV-VISIBLE) Espectrofotometría Absorción Atómica (AA) Espectrofotometría Infrarrojo (IR) Titulación Potenciométrica Titulación Volumétrica. Determinación de agua por (Karl Fischer) Disolución
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Estudios de Estabilidad. Validación de métodos analíticos.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso, producto terminado, productos en estabilidad, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
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 anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al INVIMA, 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.”

Y se **AMPLIA** el concepto técnico para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANALISIS	TÉCNICA
FISICOS	Perdida por secado
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Transferencias de Metodologías Analíticas Verificación de Metodologías Analíticas.

Se **ACTUALIZA** el concepto técnico quedando de la siguiente manera:

Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previsto en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 957 de 2010, farmacopeas oficiales en Colombia, Informe Técnico 44, anexo 1, Documento Técnico Nro.

ASS-AYC-FM025 – V05 – 2018-05-02

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
 (60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co





Resolución No. 2021054226 del 03 de diciembre de 2021

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a PROQUIFAR S.A.S. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACEUTICOS S.A.S., con NIT 830008716-2

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 del Ministerio de Salud y 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.S. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACEUTICOS S.A.S., ubicado en la Calle 19 A Nro. 69 B – 74 de Bogotá D.C., CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANALISIS	TÉCNICA
FISICOS	Ensayos organolépticos, colorimétricos, gravimétricos, identificaciones, pH, dimensiones, viscosidad, índice de refracción, peso específico, rotación óptica, pruebas límite, intervalo o temperatura de fusión, solubilidad, volumen, polarimetría, pérdida por secado, entre otros
FISICOQUÍMICOS	Cromatografía líquida (HPLC) Cromatografía de gases (CG) Cromatografía en capa fina (TLC) Espectrofotometría (UV-VISIBLE) Espectrofotometría Absorción Atómica (AA) Espectrofotometría Infrarrojo (IR) Titulación Potenciométrica Titulación Volumétrica. Determinación de agua por (Karl Fischer) Disolución
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Estudios de Estabilidad. Validación de métodos analíticos. Transferencias de Metodologías Analíticas Verificación de Metodologías Analíticas.

NOTAS ACLARATORIAS.

- 1 Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso, producto terminado, productos en estabilidad, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
- 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 anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al INVIMA, 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 mediante el Artículo Segundo de la Resolución No. 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 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 No. 3619 de 2013, expresa que se exceptúan de la aplicación dispuesto en la citada Resolución los laboratorios que realicen análisis de control de calidad de productos biológicos y gases medicinales.

ASS-AYC-FM025 – V05 – 2018-05-02

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
 (60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co



**Resolución No. 2021054226 del 03 de diciembre de 2021**

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a PROQUIFAR S.A.S. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACEUTICOS S.A.S., con NIT 830008716-2

Que el Artículo Quinto de la Resolución No. 3619 del 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 No. 3619 del 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 Once de la Resolución No. 3619 de 2013 menciona que el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio 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 periodo igual al de su vigencia.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 29 y 30 de noviembre y 01 y 02 de diciembre de 2021, que el establecimiento **PROQUIFAR S.A.S. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACEUTICOS S.A.S.** ubicado en la Calle 19 A Nro. 69 B – 74 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**.

En mérito de lo anterior, este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder la **RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio por un término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **PROQUIFAR S.A.S. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACEUTICOS S.A.S.** ubicado en la Calle 19 A Nro. 69 B – 74 de Bogotá D.C., para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANALISIS	TÉCNICA
FISICOS	Ensayos organolépticos, colorimétricos, gravimétricos, identificaciones, pH, dimensiones, viscosidad, índice de refracción, peso específico, rotación óptica, pruebas límite, intervalo o temperatura de fusión, solubilidad, volumen, polarimetría, entre otros.
FISICOQUÍMICOS	Cromatografía líquida (HPLC) Cromatografía de gases (CG) Cromatografía en capa fina (TLC) Espectrofotometría (UV-VISIBLE) Espectrofotometría Absorción Atómica (AA) Espectrofotometría Infrarrojo (IR) Titulación Potenciométrica Titulación Volumétrica. Determinación de agua por (Karl Fischer) Disolución
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Estudios de Estabilidad. Validación de métodos analíticos.

NOTAS ACLARATORIAS:

- Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso, producto terminado, productos en estabilidad, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
- 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 anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al INVIMA, 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.

ASS-AYC-FM025 – V05 – 2018-05-02

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
 (60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co





Resolución No. 2021054226 del 03 de diciembre de 2021

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a PROQUIFAR S.A.S. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACEUTICOS S.A.S., con NIT 830008716-2

ARTÍCULO SEGUNDO: - Conceder la **AMPLIACION** de la **CERTIFICACIÓN** del cumplimiento de **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** al establecimiento **PROQUIFAR S.A.S. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACEUTICOS S.A.S.** ubicado en la Calle 19 A Nro. 69 B – 74 de Bogotá D.C., para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANALISIS	TÉCNICA
FISICOS	Perdida por secado
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Transferencias de Metodologías Analíticas Verificación de Metodologías Analíticas.

ARTÍCULO TERCERO: - **ACTUALIZAR** el concepto técnico quedando de la siguiente manera: **PROQUIFAR S.A.S. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACEUTICOS S.A.S.** ubicado en la Calle 19 A Nro. 69 B – 74 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANALISIS	TÉCNICA
FISICOS	Ensayos organolépticos, colorimétricos, gravimétricos, identificaciones, pH, dimensiones, viscosidad, índice de refracción, peso específico, rotación óptica, pruebas límite, intervalo o temperatura de fusión, solubilidad, volumen, polarimetría, pérdida por secado, entre otros
FISICOQUÍMICOS	Cromatografía líquida (HPLC) Cromatografía de gases (CG) Cromatografía en capa fina (TLC) Espectrofotometría (UV-VISIBLE) Espectrofotometría Absorción Atómica (AA) Espectrofotometría Infrarrojo (IR) Titulación Potenciométrica Titulación Volumétrica. Determinación de agua por (Karl Fischer) Disolución
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Estudios de Estabilidad. Validación de métodos analíticos. Transferencias de Metodologías Analíticas Verificación de Metodologías Analíticas.

NOTAS ACLARATORIAS.

- 1 Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso, producto terminado, productos en estabilidad, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
- 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 anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al INVIMA, 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.

ARTÍCULO CUARTO. - **NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular del establecimiento **PROQUIFAR S.A.S. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACEUTICOS S.A.S.**, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse

ASS-AYC-FM025 – V05 – 2018-05-02

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
 (60) 742 2121
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

Resolución No. 2021054226 del 03 de diciembre de 2021

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a PROQUIFAR S.A.S. PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACEUTICOS S.A.S., con NIT 830008716-2

ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.


ARTÍCULO QUINTO. La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.


NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: S. Bedoya (Q.F.) 

Revisión Técnica: Y. Manrique (Q.F.) 

Revisión Legal: E. Téllez (Abogada) 

Vo.Bo. Coordinadora GTM: E. Neira 

Archivo: Exp. 760L

ASS-AYC-FM025 – V05 – 2018-05-02

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co

