

**Resolución Nro. 2022500942 del 22 de abril de 2022****Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a QUIMIA S.A.S., identificado con NIT. 830055341-4**

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 Resolución Nro. 2018020074 del 11 de mayo de 2018, el Invima concedió la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a **QUIMIA S.A.S.**, ubicada en Calle 25 C Bis A Nro. 101 B – 21 de Bogotá D.C., por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la misma, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
ANÁLISIS FÍSICO	PRUEBAS ORGANOLEPTICAS (APARIENCIA, COLOR, OLOR, ETC), SOLUBILIDAD PH GRAVIMETRÍAS TAMAÑO DE PARTÍCULA (ANÁLISIS POR TAMIZADOR) CONDUCTIVIDAD
ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO	ABSORCIÓN ATÓMICA POTENCIOMETRÍA ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VIS VOLUMETRÍA
ENSAYOS Y /O ESTUDIOS	VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

NOTAS ACLARATORIAS:

- Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso, producto terminado y material de envase 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 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. 20211050883 del 17/03/2021, el señor **LUIS ENRIQUE LESMES MOSCOSO** Representante Legal y la señora **SARA LUCIA SÁNCHEZ ALAYON** Directora Técnica establecimiento de **QUIMIA S.A.S.**, solicitaron visita de inspección tendiente a la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio, para el establecimiento **QUIMIA S.A.S.**, ubicado en Calle 25 C Bis A Nro. 101 B – 21 de Bogotá, para lo cual adjuntó entre otros documentos: Guía de evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos debidamente diligenciada, Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento y el soporte del pago electrónico de tarifa con Nro. de transacción 890142056 de BANCOLOMBIA, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que durante los días días 04, 05, 06 y 07 de abril de 2022, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita al establecimiento al establecimiento **QUIMIA S.A.S.**, ubicado en Calle 25 C Bis A Nro. 101 B – 21 de Bogotá, tendiente a la renovación y ampliación de la certificación del cumplimiento de las 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*

ASS-AYC-FM025 – V05 – 2018-05-02



Resolución Nro. 2022500942 del 22 de abril de 2022
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a QUIMIA S.A.S., identificado con NIT. 830055341-4

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 el establecimiento: **QUIMIA S.A.S.**, ubicada en Calle 25 C Bis A Nro. 101 B – 21 de Bogotá **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, por lo tanto, se **RENUEVA** el concepto técnico para los métodos de análisis y/o técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
ANÁLISIS FÍSICO	Pruebas organolépticas (apariencia, color, olor, etc), solubilidad, pH, gravimetrías, tamaño de partícula (análisis por tamizador), conductividad
ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO	Absorción Atómica A.A. Espectrofotometría UV-VIS Titulación Volumétrica (Titrimétrico) Potenciometría de ion selectivo
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación de Metodologías Analíticas

NOTAS ACLARATORIAS:

- Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, materiales de envase y empaque, producto terminado, producto semielaborado, agua, 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 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.

Igualmente, se **AMPLÍA** el concepto técnico para los siguientes métodos de análisis y/o técnica analítica:

ANÁLISIS	TÉCNICA
ANÁLISIS FÍSICO	Tamaño de partícula (microscopia), identificación, viscosidad, dimensiones y análisis dimensional de material de envase, pruebas límites.

NOTAS ACLARATORIAS:

- Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, materiales de envase y empaque, producto terminado, producto semielaborado, agua, 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 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.

Por lo anterior, se **ACTUALIZA** el concepto técnico, quedando de la siguiente manera:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	Pruebas organolépticas (apariencia, color, olor, etc), solubilidad, pH, gravimetrías, tamaño de partícula (análisis por tamizador, microscopia), conductividad, viscosidad, dimensiones, identificación y análisis dimensional de material de envase, pruebas límites, entre otras

ASS-AYC-FM025 – V05 – 2018-05-02



Resolución No. 2022500942 del 22 de abril de 2022

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a QUIMIA S.A.S., identificado con NIT. 830055341-4

ANÁLISIS		TÉCNICA
FISICOQUÍMICOS		Absorción Atómica A.A. Espectrofotometría UV-VIS Titulación Volumétrica (Triométrico) Potenciometría de ion selectivo
ENSAYOS ESTUDIOS	Y/O	Validación de Metodologías Analíticas

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, materiales de envase y empaque, producto terminado, producto semielaborado, agua, 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.

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 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 período igual al de su vigencia.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada durante los días 04, 05, 06 y 07 de abril de 2022, que el establecimiento **QUIMIA S.A.S.**, ubicado en la Calle 25 C Bis A Nro. 101 B – 21 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder la **RENOVACION** de la **CERTIFICACIÓN** del cumplimiento de **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **QUIMIA S.A.S.**, ubicado en la Calle 25 C Bis A Nro. 101 B – 21 de Bogotá D.C., para los métodos de análisis y/o técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
ANÁLISIS FÍSICO	Pruebas organolépticas (apariencia, color, olor, etc), solubilidad, pH, gravimetrías, tamaño de partícula (análisis por tamizador), conductividad

ASS-AYC-FM025 – V05 – 2018-05-02



Resolución Nro. 2022500942 del 22 de abril de 2022
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a QUIMIA S.A.S., identificado con NIT. 830055341-4

ANÁLISIS	TÉCNICA
ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO	Absorción Atómica A.A. Espectrofotometría UV-VIS Titulación Volumétrica (Titrimétrico) Potenciometría de ion selectivo
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación de Metodologías Analíticas

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, materiales de envase y empaque, producto terminado, producto semielaborado, agua, 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.

ARTICULO SEGUNDO. - AMPLIAR el concepto técnico para los siguientes métodos de análisis y/o técnica analítica:

ANÁLISIS	TÉCNICA
ANÁLISIS FÍSICO	Tamaño de partícula (microscopia), identificación, viscosidad, dimensiones y análisis dimensional de material de envase, pruebas límites.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, materiales de envase y empaque, producto terminado, producto semielaborado, agua, 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 TERCERO. ACTUALIZAR el concepto técnico, al establecimiento **QUIMIA S.A.S.**, ubicado en la Calle 25 C Bis A Nro. 101 B – 21 de Bogotá D.C., para los métodos de análisis y/o técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	Pruebas organolépticas (apariencia, color, olor, etc), solubilidad, pH, gravimetrías, tamaño de partícula (análisis por tamizador, microscopia), conductividad, viscosidad, dimensiones, identificación y análisis dimensional de material de envase, pruebas límites, entre otras
FÍSICOQUÍMICOS	Absorción Atómica A.A. Espectrofotometría UV-VIS Titulación Volumétrica (Trítrimétrico) Potenciometría de ion selectivo
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación de Metodologías Analíticas

ASS-AYC-FM025 – V05 – 2018-05-02



Resolución Nro. 2022500942 del 22 de abril de 2022
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a QUIMIA S.A.S., identificado con NIT. 830055341-4

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, materiales de envase y empaque, producto terminado, producto semielaborado, agua, 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 **QUIMIA 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 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: M. Rodríguez (Q.F.)

Revisión Técnica: Y. Manrique (Q.F.)

Vo.Bo. E. Neira (Coordinadora GTM)

Revisión legal: E. Téllez (Abogada)

Archivo: Expediente 2117L

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

