



Resolución Nro. 2020035443 del 19 de octubre de 2020
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a
COLOMPACK S.A, CON NIT 830059393-5

La Directora Técnica 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 No. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado Invima Nro. 20191178983 del 13/09/2019, el Representante Legal de **COLOMPACK S.A.**, solicitó visita de inspección tendiente a la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio para el establecimiento **COLOMPACK S.A.**, ubicado en la carrera 46 Nro. 20B-34 de Bogotá, D.C., 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 copia de pago con número de transferencia electrónica 493227093 de la entidad bancaria BANCOLOMBIA como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 13, 14, 15 y 16 de octubre de 2020, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita al establecimiento **COLOMPACK S.A.**, ubicado en la carrera 46 Nro. 20B-34 de Bogotá, D.C., tendiente a la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio, emitiendo el siguiente concepto técnico: "...Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos 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 **COLOMPACK S.A.**, ubicado en la carrera 46 Nro. 20B-34 de Bogotá, D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** para los siguientes métodos de análisis y/o técnica analíticas:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	Descripción, solubilidad, pH, dimensiones, peso, dureza, friabilidad, desintegración, hermeticidad, viscosidad, índice de refracción, peso específico, rotación óptica, uniformidad de unidades de dosificación, pruebas límite, pérdida por secado, pérdida por incineración, residuo por incineración, pruebas cualitativas, granulometría, gravimetría, entre otros.
FISICOQUÍMICOS	Espectrofotometría Infrarroja – IR Espectrofotometría Ultravioleta – UV/VIS Titulaciones volumétricas Titulaciones potenciométricas Determinación de humedad por Karl Fischer- KF Disolución Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia – HPLC Cromatografía en Capa Delgada-TLC-
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación/Verificación de Métodos Analíticos. Estudios de Estabilidad

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, materiales de envase y empaque, productos en proceso y producto terminado desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 02/05/2018

Resolución Nro. 2020035443 del 19 de octubre de 2020
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a
COLOMPACK S.A, CON NIT 830059393-5

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 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 período igual al de su vigencia.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 13, 14, 15 y 16 de octubre de 2020, que el establecimiento: **COLOMPACK S.A.**, ubicado en la carrera 46 Nro. 20B-34 de Bogotá, D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder 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 **COLOMPACK S.A.**, ubicado en la carrera 46 Nro. 20B-34 de Bogotá, D.C., para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	Descripción, solubilidad, pH, dimensiones, peso, dureza, friabilidad, desintegración, hermeticidad, viscosidad, índice de refracción, peso específico, rotación óptica, uniformidad de unidades de dosificación, pruebas límite, pérdida por secado, pérdida por incineración, residuo por incineración, pruebas cualitativas, granulometría, gravimetría, entre otros.
FISICOQUÍMICOS	Espectrofotometría Infrarroja – IR Espectrofotometría Ultravioleta - UV/VIS Titulaciones volumétricas Titulaciones potenciométricas

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 02/05/2018



Resolución Nro. 2020035443 del 19 de octubre de 2020
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a
COLOMPACK S.A, CON NIT 830059393-5

ANÁLISIS	TÉCNICA
	Determinación de humedad por Karl Fischer- KF Disolución Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia – HPLC Cromatografía en Capa Delgada-TLC-
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación/Verificación de Métodos Analíticos. Estudios de Estabilidad

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, materiales de envase y empaque, productos en proceso y producto terminado 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 SEGUNDO. NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, 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 (a) 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 TERCERO. La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA

Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Rodríguez (Q.F.)

Revisión Técnica: X.Barbosa (Q.F.)

Vo.Bo. Coordinadora: E. Neira (Coordinadora GTM)

Revisión Legal: E. Téllez (Abogado)

Archivo: Expediente: 1259L

19.10.2020

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 02/05/2018

