



Resolución Nro. 2021027811 del 08 de julio de 2021

Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a  
**LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA TLAJOMULCO**, identificado con Registro Federal  
de Contribuyentes (RFC) LPI830527KJ2

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 radicado Nro. 20201167817 del 18/09/2020, el señor Carlos Alberto Ramírez arias, actuando en calidad de representante legal de la sociedad **PISA FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A.**, solicitó la visita de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica (BPM) en conjunto con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para el establecimiento **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA TLAJOMULCO**, ubicado en la Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Localidad Santa Cruz de las Flores de la Delegación de Tlajomulco de Zúñiga, Estado de Jalisco.-México, para lo cual anexó entre otros documentos: el formato de solicitud del trámite, la guía de inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica debidamente diligenciada y el soporte del pago electrónico con No. de transacción 725195620 de CITIBANK, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que los días 28, 29, 30 de junio y 01, 02 de julio de 2021, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio al establecimiento **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA TLAJOMULCO**, ubicado en la Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Localidad Santa Cruz de las Flores de la Delegación de Tlajomulco de Zúñiga, Estado de Jalisco.-México, 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 el establecimiento **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA TLAJOMULCO** ubicado en la Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Localidad Santa Cruz de las Flores de la Delegación de Tlajomulco de Zúñiga, Estado de Jalisco.-México, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, para los métodos de análisis y/o técnicas analíticas citados a continuación:*

EDIFICIO A

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	DESCRIPCIÓN, pH, COLOR DE LA SOLUCIÓN, DENSIDAD, VOLUMEN DE LLENADO, PARTÍCULAS VISIBLES, CONDUCTIVIDAD, PRUEBAS LÍMITE, ENTRE OTROS.
FISICOQUÍMICOS	CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC/UPLC CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA -TLC- ESPECTROFOTOMETRIA: UV/VIS, ABSORCIÓN ATÓMICA -AAS- CARBONO ORGANICO TOTAL -TOC- TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS POLARIMETRIA FLAMOMETRIA FLUOROMETRIA

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



Resolución Nro. 2021027811 del 08 de julio de 2021

Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a  
LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA TLAJOMULCO, identificado con Registro Federal  
de Contribuyentes (RFC) LPI830527KJ2

ANÁLISIS	TÉCNICA
MICROBIOLÓGICOS	PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS RECuento MICROBIANO TOTAL
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	TRANSFERENCIAS DE MÉTODOS ANALÍTICOS

EDIFICIO B

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	DESCRIPCIÓN, pH, DENSIDAD, PARTÍCULAS VISIBLES, CONDUCTIVIDAD, PÉRDIDA POR SECADO, GRAVIMETRÍA, PRUEBAS REOLÓGICAS, DESINTEGRACIÓN, ENTRE OTROS.
FISICOQUÍMICOS	CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC/UPLC CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA -TLC- ESPECTROFOTOMETRIA UV/VIS CARBONO ORGANICO TOTAL -TOC- DETERMINACIÓN DE AGUA POR KARL FISCHER DISOLUCIÓN
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	VALIDACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS

EDIFICIO E

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	DESCRIPCIÓN, pH, DENSIDAD, VOLUMEN DE LLENADO, PARTÍCULAS VISIBLES, PARTÍCULAS SUBVISIBLES, CONDUCTIVIDAD, VISCOSIDAD, PÉRDIDA POR SECADO, RESIDUO DE IGNICIÓN, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRAVIMETRÍA, DIFRACCIÓN LASER (tamaño de partícula), PUNTO DE FUSIÓN, TAMAÑO DE PARTÍCULA (TAMIZADO), PRUEBAS LÍMITES, ENTRE OTROS.
FISICOQUÍMICOS	CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC/UPLC CROMATOGRAFÍA DE GASES -GC- CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA -TLC- ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VIS ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO – IR ESPECTROFOTOMETRÍA ABSORCIÓN ATÓMICA CARBONO ORGANICO TOTAL -TOC- DETERMINACIÓN DE AGUA POR KARL FISCHER TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS POLARIMETRÍA FLAMOMETRIA
MICROBIOLÓGICOS	PRUEBA DE ESTERILIDAD RECuento MICROBIANO TOTAL PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	VALIDACIÓN/VERIFICACIÓN Y/O TRANSFERENCIAS DE MÉTODOS ANALÍTICOS

NOTAS ACLARATORIAS:

- Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto semielaborado, producto terminado, y dimensionales de material de

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



**Resolución Nro. 2021027811 del 08 de julio de 2021**

**Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a  
LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA TLAJOMULCO, identificado con Registro Federal  
de Contribuyentes (RFC) LPI830527KJ2**

*envase y empaque, desde la recepción de la muestra dada, hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.*

2. *El anterior concepto técnico autoriza únicamente los análisis, técnicas y estudios descritos anteriormente tanto para análisis fisicoquímicos, como microbiológicos.*
3. *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, y demás ensayos que no fueron autorizadas en la anterior 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 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 acta de visita practicada los días 28, 29, 30 de junio y 01, 02 de julio de 2021, que el establecimiento **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA TLAJOMULCO**, ubicado en la Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Localidad Santa Cruz de las Flores de la Delegación de Tlajomulco de Zúñiga, Estado de Jalisco-México, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, por lo cual este despacho,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO 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 **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA TLAJOMULCO** ubicada en la Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Localidad Santa Cruz de las Flores de la Delegación de Tlajomulco de Zúñiga, Estado de Jalisco - México., para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

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



Resolución Nro. 2021027811 del 08 de julio de 2021

Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a  
LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA TLAJOMULCO, identificado con Registro Federal  
de Contribuyentes (RFC) LPI830527KJ2

EDIFICIO A

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	DESCRIPCIÓN, pH, COLOR DE LA SOLUCIÓN, DENSIDAD, VOLUMEN DE LLENADO, PARTÍCULAS VISIBLES, CONDUCTIVIDAD, PRUEBAS LÍMITE, ENTRE OTROS.
FISICOQUÍMICOS	CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC/UPLC CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA -TLC- ESPECTROFOTOMETRIA: UV/VIS, ABSORCIÓN ATÓMICA -AAS- CARBONO ORGANICO TOTAL -TOC- TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS POLARIMETRIA FLAMOMETRIA FLUOROMETRIA
MICROBIOLÓGICOS	PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS RECuento MICROBIANO TOTAL
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	TRANSFERENCIAS DE MÉTODOS ANALÍTICOS

EDIFICIO B

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	DESCRIPCIÓN, pH, DENSIDAD, PARTÍCULAS VISIBLES, CONDUCTIVIDAD, PÉRDIDA POR SECADO, GRAVIMETRÍA, PRUEBAS REOLÓGICAS, DESINTEGRACIÓN, ENTRE OTROS.
FISICOQUÍMICOS	CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC/UPLC CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA -TLC- ESPECTROFOTOMETRIA UV/VIS CARBONO ORGANICO TOTAL -TOC- DETERMINACIÓN DE AGUA POR KARL FISCHER DISOLUCIÓN
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	VALIDACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS

EDIFICIO E

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	DESCRIPCIÓN, pH, DENSIDAD, VOLUMEN DE LLENADO, PARTÍCULAS VISIBLES, PARTÍCULAS SUBVISIBLES, CONDUCTIVIDAD, VISCOSIDAD, PÉRDIDA POR SECADO, RESIDUO DE IGNICIÓN, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRAVIMETRÍA, DIFRACCIÓN LASER (tamaño de partícula), PUNTO DE FUSIÓN, TAMAÑO DE PARTÍCULA (TAMIZADO), PRUEBAS LÍMITES, ENTRE OTROS.
FISICOQUÍMICOS	CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC/UPLC CROMATOGRAFÍA DE GASES -GC- CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA -TLC- ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VIS ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO – IR ESPECTROFOTOMETRÍA ABSORCIÓN ATÓMICA

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



Resolución Nro. 2021027811 del 08 de julio de 2021

Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a  
**LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA TLAJOMULCO**, identificado con Registro Federal  
de Contribuyentes (RFC) LPI830527KJ2

ANÁLISIS	TÉCNICA
	CARBONO ORGANICO TOTAL -TOC- DETERMINACIÓN DE AGUA POR KARL FISCHER TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS POLARIMETRÍA FLAMOMETRIA
MICROBIOLÓGICOS	PRUEBA DE ESTERILIDAD RECuento MICROBIANO TOTAL PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	VALIDACIÓN/VERIFICACIÓN Y/O TRANSFERENCIAS DE MÉTODOS ANALÍTICOS

**NOTAS ACLARATORIAS:**

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto semielaborado, producto terminado, y dimensionales de material de envase y empaque, desde la recepción de la muestra dada, hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. El anterior concepto técnico autoriza únicamente los análisis, técnicas y estudios descritos anteriormente tanto para análisis fisicoquímicos, como microbiológicos.
3. 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, y demás ensayos que no fueron autorizadas en la anterior 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.

**ARTÍCULO SEGUNDO. - NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular del establecimiento **PISA S.A.**, 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 TERCERO. -** La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

*G - P - L.*

**GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO**

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Rodríguez (Q.F.) *pp*

Revisión Técnica: X. Barbosa (Q.F.) *11/07/21*

Revisión Legal: E. Téllez (Abogada) *11/07/21*

Vo.Bo. Coordinadora GTM: E. Neira. *11/07/21*

Archivo: Exp. 418EL; 06/07/2021.

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

