Resolución Nro. 2022500697 del 14 de marzo de 2022

Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a BIOANÁLISIS FARMACEUTICOS S.A.S.- BIFAR S.A.S.-, con NIT. 900101635-5

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. 2018044422 del 16 de octubre de 2018, el Invima concedió la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a **BIOANÁLISIS FARMACEUTICOS S.A.S.- BIFAR S.A.S.-**, ubicado en la Carrera 15 Nro. 56 – 11 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
FISICOS	pH TOC Conductividad
MICROBIOLÓGICOS	Recuento microbiano Esterilidad Endotoxinas Bacterianas Identificación de microorganismos específicos
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación y verificación de métodos microbiológicos.

NOTAS ACLARATORIAS.

1. 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.
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. 20211202210 del 04/10/2021,la señora Claudia Lucia Gómez Granados en calidad de Representante Legal de **BIOANÁLISIS FARMACEUTICOS S.A.S.- BIFAR S.A.S.-** , solicitó visita de inspección tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio, para el establecimiento **BIOANÁLISIS FARMACEUTICOS S.A.S.- BIFAR S.A.S.-**, ubicado en la Carrera 15 Nro. 56 – 11 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 soporte de la transacción electrónica No. 1075531281 del BANCO DAVIVIENDA, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que durante los días 07, 08, 09, 10 de marzo del 2022, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita al establecimiento al establecimiento **BIOANÁLISIS FARMACEUTICOS S.AS.- BIFAR S.A.S.-,** ubicado en la Carrera 15 Nro. 56 – 11 de Bogotá D.C., tendiente a la renovación 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 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* ***BIOANÁLISIS FARMACEUTICOS S.A.S.- BIFAR S.A.S.-****, ubicado en la Carrera 15 Nro.*

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 Nro. 2022500697 del 14 de marzo de 2022
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a BIOANÁLISIS FARMACEUTICOS S.A.S.- BIFAR S.A.S.-, con NIT. 900101635-5

*56 – 11 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO,** por lo tanto se **RENUEVA** el concepto técnico para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:*

ANALISIS	TÉCNICAS
FISICOS	pH Conductividad
FISICOQUÍMICOS	Carbono Orgánico Total – TOC
MICROBIOLÓGICOS	Recuento de microorganismos totales y específicos Esterilidad Endotoxinas Bacterianas
TECNICAS ANALITICAS, ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación y verificación de métodos microbiológicos

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad microbiológico de materias primas, producto en proceso/semielaborado, producto terminado, agua, materiales de envase, 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 presente 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 07, 08, 09, 10 de marzo del 2022, que el establecimiento **BIOANÁLISIS FARMACEUTICOS S.A.S.- BIFAR S.A.S.-**, ubicado en la Carrera 15 Nro. 56 – 11 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, por lo cual este despacho,

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 Nro. 2022500697 del 14 de marzo de 2022
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a BIOANÁLISIS FARMACEUTICOS S.A.S.- BIFAR S.A.S.-, con NIT. 900101635-5

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 **BIOANÁLISIS FARMACEUTICOS S.A.S.- BIFAR S.A.S.-**, ubicado en la Carrera 15 Nro. 56 – 11 de Bogotá D.C., para los métodos de análisis y/o técnicas analíticas citados a continuación:

ANALISIS	TÉCNICAS
FISICOS	pH Conductividad
FISICOQUÍMICOS	Carbono Orgánico Total – TOC
MICROBIOLÓGICOS	Recuento de microorganismos totales y específicos Esterilidad Endotoxinas Bacterianas
TECNICAS ANALITICAS, ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación y verificación de métodos microbiológicos

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad microbiológico de materias primas, producto en proceso/semielaborado, producto terminado, agua, materiales de envase, 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 presente 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 del establecimiento **BIOANÁLISIS FARMACEUTICOS S.A.S.- BIFAR S.A.S.**, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo 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

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: D. Fino (Q.F.)
Revisión Técnica: L. Jaramillo (Q.F.)
Vo.Bo. E. Neira (Coordinadora GTM)
Revisión legal: E. Téllez (Abogada)
Archivo: Expediente 2042L

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