Invima - Saliente
20232001497
20232001497
Fecha:13/01/2023 Folio(s): 2 Código: 942.386
De: GRUPO TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Para: LABORATORIOS LAPROFF S.A
Solicitud: - Radicado INVIMA No. 20221633315 del 25/11/2022, radicado inicial INVIMA Nro. 20221230350 del 03/11/2022, solicitud de

Bogotá D.C., 13/01/2023

Señor
CARLOS MARIO GARCÍA
Director Técnico
LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
Carrera 43A No. 61 Sur-84
Sabaneta - Antioquia
direccion.tecnica@laproff.com
lposada@laproff.com
contactenos@laproff.com

ASUNTO: Radicado INVIMA No. 20221633315 del 25/11/2022, radicado inicial INVIMA Nro. 20221230350 del 03/11/2022, solicitud de visita tendiente a la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Respetado Señor:

En atención al radicado del asunto mediante el cual consulta: *"(…) Teniendo en cuenta que la solicitud de visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en conjunto con visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de Laboratorios Laproff S.A. fue radicada ante INVIMA bajo radicado No. 20221230350 del 03/11/2022, nos permitimos solicitar un oficio del instituto en el cual se indique la visita ya se encuentra en trámite."*

Esta Dirección le informa que, una vez verificada la base de establecimientos certificados del Grupo Técnico de Medicamentos, se observa que mediante Resolución No. 2019042452 del 25 de septiembre de 2019 se concedió la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.** ubicado en la Carrera 43a No. 61 Sur – 84 de Sabaneta - Antioquia, con vigencia hasta el 14/11/2022.

Así mismo, mediante Resolución No. 2019044377 del 4 de octubre de 2019, se concedió la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio al establecimiento **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.** ubicado en la Carrera 43a No. 61 Sur – 84 de Sabaneta - Antioquia, con vigencia hasta el 14/11/2022.

Adicionalmente, mediante radicado INVIMA Nro. 20221230350 del 03/11/2022, realizaron la solicitud de visita tendiente a la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Igualmente, teniendo en cuenta el Decreto 019 de 2012 *"Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la*

Administración Pública", establece en su artículo 35 *las normas relativas a la renovación de autorizaciones, permisos o licencias en los siguientes términos:*

> ***(…) "SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES****. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.*
>
> *Si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prórroga del permiso, licencia o autorización, ésta deberá presentarse cinco días antes del vencimiento del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior". **(…)**. (subrayado fuera de texto)*

En consecuencia y considerando que las solicitudes de renovación de la certificación fueron presentadas en los términos legales; este Instituto en cumplimiento de lo previsto por las normas referidas extiende las vigencias de las certificaciones otorgadas al establecimiento en mención hasta la ejecución de las visitas por parte de profesionales de este Instituto, cuyos conceptos técnicos emitidos y acogidos mediante actos administrativos, resolverán de fondo las solicitudes presentadas en los términos del Decreto 019 de 2012.

Cordialmente,

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Orozco (I.Q.)
Revisión Técnica: S. Oyuela (I.Q.)
Revisión: E. Neira (Coordinadora GTM)
Archivo: Expedientes 574 y 574L
27/12/2022

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RADICACIÓN SALIDA	
RADICADO:	20222606107
FECHA Y HORA:	29/11/2022 10:55AM
DEPENDENCIA REMITENTE:	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
DESTINATARIO:	LUCIA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS
FOLIOS:	2
ANEXOS:	

Bogotá D.C.

Señora

LUCIA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS
Representante Legal
LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A.
direccion.tecnica@laproff.com
lposada@laproff.com

ASUNTO: Radicado Invima Nro. 20221230350 del 3/11/2022
Solicitud de visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio

Respetada Señora Lucía:

En atención al radicado del asunto mediante el cual solicita visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio para el establecimiento **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A.** ubicado en Carrera 43A No. 61 Sur -84, Sabaneta - Antioquia; esta Dirección le informa que su solicitud ha sido incluida en la "*Base de ingreso de solicitud de visitas*" y la misma se estará llevando a cabo de acuerdo con el número de inspecciones recibidas y al orden cronológico de llegada, cuya fecha de realización se le informará oportunamente.

No obstante, se solicita allegar el alcance de la visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorios indicando análisis físicos, fisicoquímicos, microbiológicos y técnicas utilizadas. Igualmente, se solicita allegar el listado de las áreas del laboratorio de control de calidad y la autoevaluación de la guía de inspección adoptada mediante el Anexo técnico No 2 *"Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos (BPL)"* de la Resolución 3619 de 2013 debidamente diligenciada. Así mismo, se solicita adjuntar el contrato laboral o vínculo contractual del director técnico con el establecimiento.

Se considerará que hay desistimiento tácito de la solicitud si transcurrido UN MES contado a partir del día siguiente a la fecha de recibo de este oficio, no se ha dado cumplimiento a lo ordenado en él, salvo que el interesado, dentro de este término solicite prorroga, que se concederá de manera automática hasta por un término igual, es decir, por UN MES adicional. Lo anterior, de conformidad a lo establecido en la Ley 1755 de 2015.

El documento solicitado se debe allegar a través de la oficina virtual del Invima, en el horario de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 3:00 p.m. en jornada continua, en la siguiente

ruta: https://www.invima.gov.co: *Oficina Virtual / Enviar una nueva solicitud / Respuestas autos, oficios, correcciones, anexos, alcances, cancelaciones y demás trámites sin pago* / tener en cuenta las instrucciones dadas en la ventana emergente y en el encabezado de las “Respuestas autos, oficios, correcciones, anexos, alcances, cancelaciones y demás trámites sin pago”; en el formulario que se despliega registrar los datos solicitados, seleccionar la opción “Respuesta a oficio”, seleccionar la forma de pago (que para este caso es: no requiere pago) y adjuntar el documento citado previamente.

Al responder por favor citar el radicado mencionado en el asunto.

Cordialmente,



_____

BEATRIZ JOHANNA LOPEZ SARMIENTO
Coordinadora Grupo Técnico de Medicamentos
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Y. Chimbi (Bact.)
Revisión Técnica: S. Oyuela (I. Q)
Archivo: Expediente 574 y 574L
24/112022

RESOLUCIÓN Nro. 2019044377 del 04 de octubre de 2019

Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. – LABORATORIO LAPROFF S.A., IDENTIFICADO CON NIT 890902165-7

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 Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante resoluciones Nro. 2016036528 del 19 de septiembre de 2016 y 2017019023 del 12 de mayo de 2017, el Invima concedió la certificación y ampliación en Buenas Prácticas de Laboratorio por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoría de la resolución 2016036528 del 19 de septiembre de 2016 a **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. – LABORATORIO LAPROFF S.A.,** ubicado en la carrera 43A No.61 Sur - 84 de Sabaneta- Antioquia, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citadas a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	ASPECTO, ORGANOLEPTICOS, GRAVIMETRIA, PUNTO DE FUSION, DIMENSIONES, DESINTEGRACION, pH, CONDUCTIVIDAD, GRAVEDAD ESPECIFICA, DENSIDAD, INDICE DE REFRACCION, VISCOSIDAD ROTATORIA, SOLUBILIDAD, RESIDUO DE INCINERACION, CONTENIDO DE AGUA, RESIDUOS NO VOLATILES, DENSIDAD APARENTE, ESPECTROMETRIA RAMAN
FISICOQUÍMICOS	ESPECTROFOTOMETRIA POR INFRARROJO CERCANO (NIR) ESPECTROFOTOMETRIA UV - VISIBLE CROMATOGRAFIA CAPA DELGADA CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC). CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC). TITULACIONES VOLUMETRICAS PRUEBAS LIMITE DISOLUCION CARBONO ORGANICO TOTAL
ANALISIS MICROBIOLOGICOS	RECUENTO MICROBIANO PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS EFECTIDAD ANTIMICROBIANA CITOMETRIA DE FLUJO (METODO ALTERNATIVO CON APLICACIÓN DE PRESENCIA O AUSENCIA DE BACTERIAS, HONGOS Y LEVADURAS)
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	ESTABILIDADES DESARROLLO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

NOTAS ACLARATORIAS.

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto terminado, producto semielaborado, agua, material de envase y empaque, productos en estabilidad y desarrollo.
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."

RESOLUCIÓN Nro. 2019044377 del 04 de octubre de 2019

Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. – LABORATORIO LAPROFF S.A., IDENTIFICADO CON NIT 890902165-7

Que mediante solicitud radicada ante el INVIMA bajo el número 20191095152 del 21 de mayo de 2019 ,la representante legal de **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. – LABORATORIO LAPROFF S.A.,** solicitó visita de inspección tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio para el establecimiento **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. – LABORATORIO LAPROFF S.A.,** ubicado en la carrera 43A No.61 Sur - 84 de Sabaneta- Antioquia, para lo cual anexó el Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento, así como la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio para establecimientos de producción farmacéutica debidamente diligenciada, y la copia al carbón del recibo de consignación número 2488037-15 del Banco Davivienda por concepto del pago de la visita, entre otros documentos.

Que durante los días 16, 17, 18 , 19 y 20 de septiembre de 2019, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita al establecimiento **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. – LABORATORIO LAPROFF S.A.**, ubicado en la carrera 43A No.61 Sur - 84 de Sabaneta- Antioquia, tendiente a la renovación de la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, 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* ***LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. – LABORATORIO LAPROFF S.A.****, ubicado en la carrera 43A No.61 Sur - 84 del municipio de Sabaneta Antioquia,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO*** *por lo tanto se* ***RENUEVA*** *la certificación para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:*

ANALISIS	***TÉCNICA***
FÍSICOS	*ASPECTOS, ORGANOLEPTICOS, GRAVIMETRIA, PUNTO DE FUSIÓN, DIMENSIONES, DESINTEGRACIÓN, pH, CONDUCTIVIDAD, GRAVEDAD ESPECIFICA, DENSIDAD, INDICE DE REFRACCIÓN, VISCOSIDAD ROTATORIA, SOLUBILIDAD, RESIDUOS DE INCINERACIÓN, CONTENIDO DE AGUA, RESIDUOS NO VOLATILES, DENSIDAD APARENTE, ROTACIÓN ESPECÍFICA, ENTRE OTROS.*
FISICOQUÍMICOS	*ESPECTROFOTOMETRIA POR INFRARROJO CERCANO (NIR)* *ESPECTROFOMETRIA RAMAN* *ESPECTROFOTOMETRIA UV – VISIBLE* *CROMATOGRAFIA DE CAPA DELGADA-TLC-* *CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC)* *CROMATOGRAFIA DE GASES (CG)* *TITULACIONES VOLUMETRICAS* *PRUEBAS LIMITE* *DISOLUCIÓN* *CARBONO ORGANICO TOTAL -TOC-*
MICROBIOLOGICOS	*RECUENTO MICROBIANO* *PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS* *EFECTIVIDAD ANTIMICROBIANA* *CITOMETRIA DE FLUJO (MÉTODO ALTERNATIVO CON APLICACIÓN DE PRESENCIA O AUSENCIA DE BACTERIAS, HONGOS Y LEVADURAS)*
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	*ESTUDIOS DE ESTABILIDAD* *DESARROLLO DE METODOLOGIAS ANALITICAS* *VALIDACIÓN DE METODOLOGIAS ANALITICAS* *PERFILES DE DISOLUCIÓN.*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN Nro. 2019044377 del 04 de octubre de 2019

Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. – LABORATORIO LAPROFF S.A., IDENTIFICADO CON NIT 890902165-7

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".*

CONSIDERACIONES

Que mediante el artículo segundo de la Resolución 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 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 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 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 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 16, 17, 18 , 19 y 20 de septiembre de 2019, que el establecimiento **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. – LABORATORIO LAPROFF S.A.,** ubicado en la carrera 43A No.61 Sur - 84 de Sabaneta- Antioquia, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución a **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. – LABORATORIO LAPROFF S.A.,** ubicado en la carrera 43A No.61 Sur - 84 de Sabaneta- Antioquia, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citadas a continuación:

ANALISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	ASPECTOS, ORGANOLEPTICOS, GRAVIMETRIA, PUNTO DE FUSIÓN, DIMENSIONES, DESINTEGRACIÓN, pH, CONDUCTIVIDAD, GRAVEDAD ESPECIFICA, DENSIDAD, INDICE DE REFRACCIÓN, VISCOSIDAD ROTATORIA, SOLUBILIDAD, RESIDUOS DE INCINERACIÓN, CONTENIDO DE AGUA, RESIDUOS NO VOLATILES, DENSIDAD APARENTE, ROTACIÓN ESPECÍFICA, ENTRE OTROS.

RESOLUCIÓN Nro. 2019044377 del 04 de octubre de 2019

Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. – LABORATORIO LAPROFF S.A., IDENTIFICADO CON NIT 890902165-7

ANALISIS	TÉCNICA
FISICOQUÍMICOS	ESPECTROFOTOMETRIA POR INFRARROJO CERCANO (NIR) ESPECTROFOMETRIA RAMAN ESPECTROFOTOMETRIA UV – VISIBLE CROMATOGRAFIA DE CAPA DELGADA-TLC- CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC) CROMATOGRAFIA DE GASES (CG) TITULACIONES VOLUMETRICAS PRUEBAS LIMITE DISOLUCIÓN CARBONO ORGANICO TOTAL -TOC-
MICROBIOLOGICOS	RECUENTO MICROBIANO PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS EFECTIVIDAD ANTIMICROBIANA CITOMETRIA DE FLUJO (MÉTODO ALTERNATIVO CON APLICACIÓN DE PRESENCIA O AUSENCIA DE BACTERIAS, HONGOS Y LEVADURAS)
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DESARROLLO DE METODOLOGIAS ANALITICAS VALIDACIÓN DE METODOLOGIAS ANALITICAS PERFILES DE DISOLUCIÓN.

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.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Notificar de manera personal al representante legal y/o apoderado judicial de la empresa **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. – LABORATORIO LAPROFF S.A.,** del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella proceden el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los 10 días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante la Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo de la Ley 1437 del 2011.

ARTÍCULO TERCERO. - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Tecnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: X.Barbosa (Q.F.) _____, 01/10/2019
Revisión técnica: G. Hernández (Q.F.) _____,
Revisión legal: J.Narváez (Abogado) _____,
VoBo. Y.Manrique (Q.F.) _____ Nro. de expediente 574L

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019042452 del 25 de septiembre de 2019

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A - LABORATORIO LAPROFF S.A. identificado con NIT Nro. Nº 890902165-7.

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 Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016036527 del 19 de septiembre de 2016, el INVIMA concedió la renovación y Ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura por un término de tres (03) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución en mención, al establecimiento **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A.,** ubicado en la carrera 43 A Nro. 61 Sur -84 de Sabaneta – Antioquia, para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas de gelatina dura.
	Líquidos	Soluciones, Suspensiones.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas de gelatina dura.
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos y geles
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Grageas y Cápsulas de gelatina dura.
	Semisólidos	Cremas, Ungüentos y geles

NOTAS ACLARATORIAS

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de los antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides) se realiza por campaña, en áreas y equipos compartidos con productos comunes con determinación de trazas después de la fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción, para garantizar que no se presente contaminación cruzada.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con la que se contrató la realización de actividades criticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que este evalué 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 Resolución No. 2019000368 del 08 de enero de 2019, el INVIMA concedió la **ampliación** de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura por un término de tres (03) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución 2016036527 del 19 de septiembre de 2016, al establecimiento **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A.**, ubicado en la carrera 43 A Nro. 61 Sur -84 de Sabaneta – Antioquia, para **PARA LA CAPACIDAD INSTALADA DE AREAS Y EQUIPOS**, en relación a equipos: Tanque de almacenamiento 3000L (código interno No. 998), Tanque de almacenamiento de 2000L (código interno No.997), tanque de preparación 2500L (código interno No. 287), tanque auxiliar 150L A (código interno No. 987), tanque de preparación 2000L (código interno No. 286), tanque auxiliar 200L B (código interno No. 988), molino coloidal (código interno No.523), tanque de preparación 3000L (código interno No. 994), tanque auxiliar 200L C (código interno No. 995), tanque de preparación 900L (código interno No. 91), tanque

RESOLUCIÓN No. 2019042452 del 25 de septiembre de 2019

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A - LABORATORIO LAPROFF S.A. identificado con NIT Nro. Nº 890902165-7.

auxiliar de 150L D (código interno No989), sistema de vacío OGA (código interno No. 390), encapsuladora Zanasi 40 E (código interno No. 900), mezclador en V1 250Kg (código interno No. 71), contador de tabletas (código interno No. 563), selladora de inducción (código interno No. 612), estufa de secado Dies 200Kg (código interno No.1004), mezcladora construinox (código interno No. 72) y granuladora Stokes No. 3 (código interno No. 969).

Y CAPACIDAD INSTALADA PARA LAS SIGUIENTES ÁREAS: almacenamiento de Líquidos (No. 7), áreas de fabricación de líquidos (Nros. 7A, 7B, 7C, 7D), área equipo vacío OGA (No. 8), esclusa de materiales equipo vacío OGA, área de encapsulado (No. 55), área de mezclado (No. 57), área de envasado de sólidos (No. 56) y área de granulación y secado (Nros. 62 y 63).

Que mediante radicado INVIMA Nro. 20191095152 del 21/05/2019 la representante legal de **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A.,** solicitó visita para la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A.,** ubicado en la carrera 43 A Nro. 61 Sur -84 de Sabaneta – Antioquia, para lo cual adjuntó entre otros documentos: Certificado de existencia y representación legal del establecimiento, la guía de Inspección de laboratorios o establecimientos de Producción farmacéutica para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada y la copia al carbón del recibo de consignación No. 2488037-15 de Davivienda, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que los días 16, 17, 18, 19 y 20 de septiembre de 2019, se realizó visita al establecimiento **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A.,** ubicado en la carrera 43 A Nro. 61 Sur -84 de Sabaneta – Antioquia, por profesionales del Grupo Técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a la renovación de la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica emitiendo el siguiente concepto técnico: *"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 823, Informe Técnico 32: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, adoptado por Resolución 03183 de agosto de 1995, Decreto 549 de marzo de 2001, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección de la República de Colombia, conceptúa que el* ***LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. – LABORATORIO LAPROFF S.A.,*** *ubicado en la carrera 43A No.61 Sur - 84 de Sabaneta - Antioquia.* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,*** *por lo tanto se* ***RENUEVA*** *el concepto técnico,* ***PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACEUTICAS***	
COMUNES	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta.*
	Líquidos	*Soluciones.*
	Semisólidos	*Cremas*
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta.*
	Semisólidos	*Cremas.*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta.*
	Semisólidos	*Cremas.*

NOTAS ACLARATORIAS

1. *COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radio fármacos y no biológicos.*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019042452 del 25 de septiembre de 2019

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A - LABORATORIO LAPROFF S.A. identificado con NIT Nro. Nº 890902165-7.

2. *La fabricación de los antibióticos no betalactamicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides) se realiza por campaña, en áreas y equipos compartidos con productos comunes con determinación de trazas después de la fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción, para garantizar que no se presente contaminación cruzada.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios ó componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.*
4. *Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, 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 el artículo 1 del Decreto 549 de 2001, establece que los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen, deberán solicitar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que el parágrafo 2 del artículo 2 del Decreto 549 de 2001, expresa que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM.

Que el artículo 6 del Decreto 549 de 2001, consagra que le corresponde al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-** o a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

Que el parágrafo del artículo 7 del Decreto 549 de 2001, menciona que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia.

Que el artículo 8 del Decreto 549 de 2001, contempla que la autorización de productos, área de manufactura y procesos productivos nuevos para un laboratorio de fabricación de medicamentos certificado con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, requerirá de la respectiva certificación, para lo cual se surtirá el procedimiento dispuesto en este decreto.

Que el artículo 6 del Decreto 2086 de 2010 que modifica el artículo 7 del Decreto 549 de 2001 en cuanto a la vigencia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoría del acto que lo concede.

Que en el numeral 13 de "*OPORTUNIDADES DE MEJORAMIENTO*" del acta de visita de INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA A LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. – ABORATORIO LAPROFF S.A., se dejó la siguientes nota:

"1. Teniendo en cuenta que para la oportunidad de mejoramiento Nro. 1 solamente se dio cumplimiento para la forma farmacéutica semisólidos en crema, es decir, que no presentaron soportes que sustenten la validación de procesos de las formas farmacéuticas grageas, cápsulas duras de gelatina, suspensiones y ungüentos en tubos colapsibles; se excluyen del concepto técnico dichas formas farmacéuticas."

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 16, 17, 18, 19 y 20 de septiembre de 2019, que **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A.,** ubicado en la carrera 43 A Nro. 61 Sur -84 de Sabaneta – Antioquia, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** por lo cual este despacho:

RESOLUCIÓN No. 2019042452 del 25 de septiembre de 2019

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A - LABORATORIO LAPROFF S.A. identificado con NIT Nro. Nº 890902165-7.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder **LA RENOVACIÓN** de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A., LABORATORIO LAPROFF S.A.,** ubicado en la carrera 43 A Nro. 61 Sur -84 de Sabaneta – Antioquia, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACEUTICAS***	
COMUNES	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta.*
	Líquidos	*Soluciones.*
	Semisólidos	*Cremas*
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta.*
	Semisólidos	*Cremas.*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta.*
	Semisólidos	*Cremas.*

NOTAS ACLARATORIAS

1. *COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radio fármacos y no biológicos.*
2. *La fabricación de los antibióticos no betalactamicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides) se realiza por campaña, en áreas y equipos compartidos con productos comunes con determinación de trazas después de la fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción, para garantizar que no se presente contaminación cruzada.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios ó componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.*
4. *Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, 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 de manera personal al representante legal y/o apoderado del establecimiento **LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A.,** del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante la Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011.

ARTÍCULO TERCERO.- La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: F. Cepeda (BIOL.) , 24/09/2019, Revisión Técnica: G. Hernandez (Q.F.) , Revisión Legal: J. Narváez (Abogado)
Vo.Bo. Y. Cuadra (Q.F.) , Archivo: 574.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co