República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2024004822 del 07 de febrero de 2024
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD, identificado con número 91130100104397700P

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. 2019036367 del 21 de agosto de 2019, el INVIMA concedió la Certificación de **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la Resolución en mención a **NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD.,** located at No. 388 East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province, People's Republic of China para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	Descripción, apariencia, dimensiones, gramaje, peso, pH, perdida por secado, partículas visibles, solubilidad, rotación óptica, jeringabilidad, viscosidad, perdida por secado, residuos de ignición, partículas subvisibles, conductividad, uniformidad de dosis, entre otros.
FISICOQUIMICOS	Pruebas limite Espectrofotometría Infrarrojo con transformada de fourier -FTIR Espectrofotometría Ultravioleta UV/Vis Espectroscopia RAMAN Titulaciones Volumétricas Titulaciones Potenciométricas y redox Titulación por Karl Fisher -KF- Carbono Orgánico Total – COT- Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia -HPLC Cromatografía de Gases -GC-
MICROBIOLÓGICOS	Recuento de Microorganismos Totales Microorganismos Específicos Endotoxinas Bacterianas Prueba de esterilidad
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación de métodos analíticos, verificación de métodos compendiales y transferencia de métodos validados. Estudios de Estabilidad.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. El concepto técnico antes mencionado autoriza exclusivamente para el análisis de control de calidad de materia prima, producto terminado, producto semiterminado, agua y material de envase y empaque
2. Cualquier modificacion que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria , respect a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de analisis, nuevos instrumentos y/o equipos de analisis, cambios mayores o críticos en la metodologia de analisis, la realizacion de analisis especificos para estudios de estabilidad y demas ensayosque no fueron autorizados en la presente visita de certificacion de BPL deberan ser notificados al INVIMA con el fin de que este evalue y verifique si se requiere una visita de ampliacion o verificación del concepto técnico emitido

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2024004822 del 07 de febrero de 2024
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD, identificado con número 91130100104397700P

de acuerdo con las disposiciones de la normative sanitaria correspondiente, so pena de las acciones que haya lugar.

Que mediante radicado Invima Nro. 20221239509 del 22 de noviembre de 2022, la señora Luperly Sabogal Martinez actuando en calidad de Representante Legal de **DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S.,** sociedad autorizada por la empresa **NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co., LTD.** para actuar ante el Invima, solicitó visita tendiente a la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio para **NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co., LTD.,** ubicado en N. 388 East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province, People's Republic of China, para lo cual adjuntó, entre otros documentos: el formato de solicitud de trámite para la visita, carta de autorización para gestionar el trámite, Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos debidamente diligenciada y soportes de la transacción electrónica No. 115628 de la Entidad Bancaria Davivienda, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 11,12,13,14 y 15 de septiembre de 2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita al establecimiento **NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co., LTD.,** ubicado en N. 388 East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province, People's Republic of China, 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 previstos 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, la Resolución 719 del 12 de marzo de 2014 por el cual se modifica la Resolución 3619 de 2013 y la resolución 4058 del 18 de septiembre de 2014 del Ministerio de la Protección Social, el Decreto 335 de 2022 del Ministerio de 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* ***NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD.,*** *ubicado en N. 388 East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province, Popular Republic of China,* ***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:*

ANÁLISIS	***TÉCNICA***
FÍSICOS	*Descripción, apariencia, dimensiones, gramaje, peso, pH, perdida por secado, partículas visibles, solubilidad, rotación óptica, jeringabilidad, viscosidad, perdida por secado, residuos de ignición, partículas subvisibles, conductividad, uniformidad de dosis, entre otros.*
FISICOQUIMICOS	*Pruebas limite* *Espectrofotometría Infrarrojo -FTIR* *Espectrofotometría Ultravioleta/Visible -UV/Vis-* *Espectroscopia RAMAN* *Titulaciones Volumétricas* *Titulaciones Potenciométricas y redox* *Determinación de agua por Karl Fisher -KF-* *Carbono Orgánico Total – TOC-* *Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia -HPLC* *Cromatografía de Gases -GC-*
MICROBIOLÓGICOS	*Recuento de Microorganismos Totales* *Prueba de esterilidad* *Prueba de Endotoxinas Bacterianas*
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	*Validación, verificación y transferencia de métodos analíticos* *Estudios de Estabilidad.*

NOTAS ACLARATORIAS:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2024004822 del 07 de febrero de 2024
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD, identificado con número 91130100104397700P

1. *Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, agua, producto terminado, producto semielaborado, material de envase y empaque, desde la recepción de la muestra, hasta la emisión de resultados y concepto de análisis*
2. *Todo cambio critico 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 2 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 2 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 5 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 Decreto 335 de 2022, establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Que el numeral 2.2 del Artículo 2. "Ámbito de Aplicación" del Decreto 335 de 2022, establece que aplica a los laboratorios que realicen análisis de control de calidad de medicamentos, bien sea que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean laboratorios externos que presten servicios de análisis de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieran certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL.

Que el Artículo 12 de la Resolución No. 3619 del 2013 establece que los laboratorios de control de calidad podrán solicitar ampliaciones al certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Que el artículo 6 del Decreto 335 de 2022, define que de acuerdo con el resultado de la certificación para los establecimientos que soliciten visita para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas por primera vez, renovación o ampliación de la misma, se sujetarán a lo establecido en este artículo.

Que los Artículos 6 y 9 del Decreto 335 de 2022, establecen que si del resultado de la visita de certificación, se concluye que el establecimiento o la institución cumple con las buenas prácticas de laboratorio, el Invima expedirá el respectivo acto administrativo.

Que el Artículo 8 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 10 del Decreto 335 de 2022, establece que el certificado de cumplimiento de las buenas prácticas tendrá la vigencia que cada regulación especial haya establecido. De esta forma, el Artículo 11

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2024004822 del 07 de febrero de 2024
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD, identificado con número 91130100104397700P

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.

Que el Artículo 11 del Decreto 335 de 2022 establece que el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio será renovado por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este Decreto.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conceptuaron en visita practicada los días 11,12,13,14 y 15 de septiembre de 2023, que el establecimiento **NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD.,** ubicado en N. 388 East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province, Popular Republic of China, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**.

Con base en las anteriores consideraciones, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER la **RENOVACIÓN** 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 a **NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD.,** ubicado en N. 388 East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province, Popular Republic of China, para los métodos de análisis y/o técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	Descripción, apariencia, dimensiones, gramaje, peso, pH, perdida por secado, partículas visibles, solubilidad, rotación óptica, jeringabilidad, viscosidad, perdida por secado, residuos de ignición, partículas subvisibles, conductividad, uniformidad de dosis, entre otros.
FISICOQUIMICOS	Pruebas limite Espectrofotometría Infrarrojo -FTIR Espectrofotometría Ultravioleta/Visible -UV/Vis- Espectroscopia RAMAN Titulaciones Volumétricas Titulaciones Potenciométricas y redox Determinación de agua por Karl Fisher -KF- Carbono Orgánico Total – TOC- Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia -HPLC Cromatografía de Gases -GC-
MICROBIOLÓGICOS	Recuento de Microorganismos Totales Prueba de esterilidad Prueba de Endotoxinas Bacterianas
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación, verificación y transferencia 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, agua, producto terminado, producto semielaborado, material de envase y empaque, desde la recepción de la muestra, hasta la emisión de resultados y concepto de análisis
2. Todo cambio critico 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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2024004822 del 07 de febrero de 2024
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD, identificado con número 91130100104397700P

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, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado de **NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD.** del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días hábiles siguientes contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico (E) 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. 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

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: F. Cepeda (Biol.) ____, Revisión Técnica: D. Fino (Q.F.) ____ Vo.Bo. E. Neira (Coordinadora GTM) ____
Revisión Legal: S. Torres (Abogada) ____ Archivo: Expediente 425EL. 28/09/2023

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia