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

RESOLUCIÓN Nro. 2025012826 del 02 de abril de 2025
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO LTD., identificado con No. 91130182554463533P

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 335 de 2022 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. 20231279261 del 31 de octubre de 2023, la señora **LUPERLY SABOGAL MARTINEZ** Representante Legal de **SICMA FARMA S.A.S** actuando en calidad de apoderada de **NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO LTD.,** solicitó visita tendiente a la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio para **NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO LTD.,** ubicado en No. 98 Hainan Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang, People's Republic of China, para lo cual anexó, entre otros documentos: el soporte de la transacciónes Nro. 101743 y 104451 de la entidad bancaria Banco Davivienda como constancia de pago por los derechos de las visita correspondiente.

Que durante los días 10, 11, 12, 13 y 14 de marzo de 2025, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, realizaron visita a **NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO LTD.,** ubicado en No. 98 Hainan Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang, People's Republic of China, tendiente a la certificación de 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* ***NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO LTD.,*** *ubicado en No. 98 Hainan Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang, People's Republic of China,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO,*** *para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:*

ANÁLISIS	***TÉCNICA***
FÍSICOS	*Descripción, identificación, cristalinidad, pH, perdida por secado, material extraño, ensayo, partículas visibles, solubilidad, rotación óptica, residuos de ignición, conductividad, uniformidad de dosis, color de la solución, claridad de la solución, volumen especifico, fuerza de apertura de contenedores de aluminio, entre otros.*
FISICOQUIMICOS	*Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia -HPLC-* *Cromatografía de Gases -GC-* *Espectroscopia de Absorción Atómica- ASS-* *Espectrofotometría Ultravioleta/Visible -UV/Vis-* *Espectrofotometría Infrarrojo -IR-* *Espectroscopia RAMAN* *Cromatografía de Capa Fina -TLC-* *Titulaciones Volumétricas* *Titulaciones Potenciométricas y Redox* *Determinación de agua por Karl Fisher -KF-* *Carbono Orgánico Total – TOC-* *Pruebas limite*

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

RESOLUCIÓN Nro. 2025012826 del 02 de abril de 2025
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO LTD., identificado con No. 91130182554463533P

MICROBIOLÓGICOS	*Recuento de Microorganismos Totales* *Prueba de Endotoxinas Bacterianas* *Microorganismos Específicos* *Prueba de esterilidad*
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 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 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).

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

RESOLUCIÓN Nro. 2025012826 del 02 de abril de 2025
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO LTD., identificado con No. 91130182554463533P

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 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 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 conceptuaron en acta de visita realizada los días 10, 11, 12, 13 y 14 de marzo de 2025, que **NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO LTD.,** ubicado en No. 98 Hainan Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang, People's 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

ARTÍCULO PRIMERO. - CONCEDER la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** por un término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a **NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO LTD.,** ubicado en No. 98 Hainan Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang, People's Republic of China, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	Descripción, identificación, cristalinidad, pH, perdida por secado, material extraño, ensayo, partículas visibles, solubilidad, rotación óptica, residuos de ignición, conductividad, uniformidad de dosis, color de la solución, claridad de la solución, volumen especifico, fuerza de apertura de contenedores de aluminio, entre otros.
FISICOQUIMICOS	Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia -HPLC- Cromatografía de Gases -GC- Espectroscopia de Absorción Atómica- ASS- Espectrofotometría Ultravioleta/Visible -UV/Vis- Espectrofotometría Infrarrojo -IR- Espectroscopia RAMAN Cromatografía de Capa Fina -TLC- Titulaciones Volumétricas Titulaciones Potenciométricas y Redox Determinación de agua por Karl Fisher -KF- Carbono Orgánico Total – TOC- Pruebas limite
MICROBIOLÓGICOS	Recuento de Microorganismos Totales Prueba de Endotoxinas Bacterianas Microorganismos Específicos

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

RESOLUCIÓN Nro. 2025012826 del 02 de abril de 2025
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO LTD., identificado con No. 91130182554463533P

	Prueba de esterilidad
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, materiales de envase y empaque, producto terminado, producto semielaborado, agua, 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 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, personal técnico (Director Técnico) y demás ensayos que no fueron autorizados en la presente visita de certificación de BPL, deberán ser notificados 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 de **NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO LTD**, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 del Ley 1437 de 2011, 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 de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima-, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: D. Fino (Q.F.)
Revisión Técnica: S. Oyuela (I.Q.)
Revisión Legal: V. Castillo (Abogada)
Vo. Bo. Coordinadora GTM: C. Arevalo
Archivo: Exp. 423EL