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

Resolución Nro. 2024000408 de 09 de enero de 2024
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD, con Nro. Identificación 913703001686121827

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 Invima Nro. 20201184269 de 08/10/2020, actuando en calidad representante legal de sociedad autorizada por **REYOUNG PHARMACEUTICAL CO.LTD.** para actuar ante el Invima, solicitó visita tendiente a la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio en conjunto con visita tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento **REYOUNG PHARMACEUTICAL Co, LTD** ubicado en No. 1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular de China, para lo cual anexó entre otros documentos: Guía de evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos debidamente diligenciada y los soportes del pago electrónico con Nro. de transacción 744410398 de la entidad bancaria Bancolombia, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que en visita realizada los días 27, 28, 29, 30 de noviembre y 01 de diciembre de 2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron visita tendiente a la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio al establecimiento **REYOUNG PHARMACEUTICAL Co, Ltd**, ubicado en No. 1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular de China , emitiendo el siguiente concepto técnico: "*Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previsto 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* ***REYOUNG PHARMACEUTICAL Co, Ltd,*** *ubicado en No. 1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular de China* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO,*** *para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:*

ANALISIS	***TECNICA***
FISICOS	*Descripción, Dimensiones, Peso, Apariencia de la solución, pH, Pérdida por secado, Conductividad, Solubilidad, Rotación óptica específica, Densidad, Material Particulado, Tamaño de partícula, viscosidad, friabilidad, dureza entre otros.*
FISICOQUIMICOS	*Espectrofotometría Ultravioleta/Violeta -UV/VIS-* *Espectrofotometria Infrarrojo IR/FTIR* *Espectrofotometría por Absorción /Emisión Atómica – AAS* *Cromatografía Liquida de Alta Eficiencia – HPLC-* *Cromatografía de Capa Delgada -TLC-* *Cromatografía de Gases – GC-* *Ensayos limites* *Titulaciones volumétricas* *Titulaciones potenciométricas* *Carbono orgánico total (TOC)* *Determinación de agua por Karl Fischer -KF* *Desintegración* *Disolución*
MICROBIOLOGICOS	*Recuento de microorganismos totales* *Pruebas de identificación para microorganismos específicos (patógenos).* *Prueba de esterilidad* *Prueba de endotoxinas bacterianas*

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. 2024000408 de 09 de enero de 2024
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD, con Nro. Identificación 913703001686121827

TÉCNICAS ANALÍTICAS, ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	*Validación de métodos analíticos.* *Verificación de métodos analíticos.* *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 dada, hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.*
2. *Todo cambio crítico que se haga y afecte 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, personal técnico (Director Técnico) 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 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 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 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.

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. 2024000408 de 09 de enero de 2024
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD, con Nro. Identificación 913703001686121827

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conceptuaron en acta de visita practicada los días 27, 28, 29, 30 de noviembre y 01 de diciembre de 2023, que el establecimiento **REYOUNG PHARMACEUTICAL Co.LTD,** ubicado en No. 1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular de 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 (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **REYOUNG PHARMACEUTICAL CO.LTD,** ubicado en No. 1 Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, República Popular de China, para los métodos de análisis y/o técnicas analíticas citados a continuación:

ANALISIS	TECNICA
FISICOS	Descripción, Dimensiones, Peso, Apariencia de la solución, pH, Pérdida por secado, Conductividad, Solubilidad, Rotación óptica específica, Densidad, Material Particulado, Tamaño de partícula, viscosidad, friabilidad, dureza entre otros.
FISICOQUIMICOS	Espectrofotometría Ultravioleta/Violeta -UV/VIS- Espectrofotometría Infrarrojo IR/FTIR Espectrofotometría por Absorción /Emisión Atómica – AAS Cromatografía Liquida de Alta Eficiencia – HPLC- Cromatografía de Capa Delgada -TLC- Cromatografía de Gases – GC- Ensayos límites Titulaciones volumétricas Titulaciones potenciométricas Carbono orgánico total (TOC) Determinación de agua por Karl Fischer -KF Desintegración Disolución
MICROBIOLOGICOS	Recuento de microorganismos totales Pruebas de identificación para microorganismos específicos (patógenos). Prueba de esterilidad Prueba de endotoxinas bacterianas
TÉCNICAS ANALÍTICAS, ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación de métodos analíticos. Verificación de métodos analíticos. 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 dada, hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. Todo cambio crítico que se haga y afecte 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, personal técnico (Director Técnico) 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

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. 2024000408 de 09 de enero de 2024
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD, con Nro. Identificación 913703001686121827

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 2011 al Representante Legal o Apoderado de **REYOUNG PHARMACEUTICAL CO.LTD**, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse 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
Directo

Proyect
Revisió
Vo.Bo. I
Revisió
Archivo

试用水印

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