

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO02-SA-LABS-F005
		VERSIÓN:	02
	PORTAFOLIO DE SERVICIOS	VIGENTE:	2018-10-22

1. DATOS DEL LABORATORIO

<u>GRUPO LABORATORIO:</u>	GRUPO LABORATORIO FISCOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS -LFQPFOT
<u>CONTACTO:</u>	Javier Terreros Vargas - Coordinador
<u>UBICACIÓN:</u>	Calle 26 No. 51-20 Bloque A, Segundo Piso, Bogotá D.C., - Sede C.A.N.
<u>TELÉFONO:</u>	2948700, Extensión 3642 - 3643
<u>CORREO ELECTRÓNICO:</u>	jtterrerosv@invima.gov.co
<u>WEB:</u>	www.invima.gov.co
<u>FECHA DE ACTUALIZACIÓN (año-mes-día)</u>	2019/05/22

2. ALCANCE

Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis fisicoquímico Medicamentos, Cosméticos, Productos de Aseo Doméstico, Plaguicidas de Uso Doméstico, Productos Biológicos, Suplementos dietarios y Fitoterapéuticos, con base en los Programas de Inspección, Vigilancia y Control, necesidades de las direcciones misionales del Invima y solicitudes de clientes externos como los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y Policía Nacional, entre otros.

3. SERVICIOS QUE PRESTA EL LABORATORIO

A la fecha el laboratorio está en la capacidad de realizar los análisis enunciados a continuación:

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TÉCNICA/ MÉTODO	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DÍAS HÁBILES (**)
*Jarabe	Valoración de Acetaminofén jarabe por HPLC	Cromatográfico	24,0 mg/mL a 36,0 mg/mL	USP 38/ NF 34, 2015 USP 39/ NF 34, 2016 USP 40/ NF 35, 2017 USP 41/ NF 36, 2018	<u>45</u>

*Suspensión	Identificación de Trimetoprim Sulfametoxazol suspensión por Cromatografía en Capa Delgada	Cromatográfico	Presencia/Ausencia	Procedimiento para la identificación Trimetoprim - Sulfametoxazol por TL, código PO04-DS-602-P010 V.02 de 2016-03-11	<u>45</u>
*Tabletas	Identificación de Metformina tabletas por IR	Espectrofotométrico	Presencia/Ausencia	USP 38/ NF 34, 2015 USP 39/ NF 34, 2016 USP 40/ NF 35, 2017 USP 41/ NF 36, 2018	<u>45</u>
*Jarabes, suspensiones, soluciones inyectables, polvos para reconstituir, otras presentaciones farmacéuticas líquidas o semisólidas que requieran dilución; y productos cosméticos líquidos, sólidos y semisólidos.	Determinación pH	Potenciometría	4,00 unidades de pH a 10.00 unidades de pH	Procedimiento Interno PO04-DS-602-P007 V.06 de 2016-08-16	<u>45</u>
Suplementos dietarios	*Identificación de Sildenafil y Tadalafilo	Cromatográfico	Presencia / Ausencia LD	Identificación de Sildenafil y Tadalafilo por HPLC, Código: PO04-DS-602-P023 Versión 01 Vigente 2018/05/25	<u>45</u>
*Cosméticos (Cremas)	*identificación de Metilparabeno, Etilparabeno, Propilparabeno, Butilparabeno, IsoPropilparabeno, IsoButilparabeno, Fenilparabeno y Bencilparabeno; y valoración	Cromatográfico	Identificación Presencia/ausencia LD Valoración Metilparabeno, Propilparabeno y Butilparabeno 0,00452 mg/mL a 0,002258 mg/mL	Procedimiento para la Identificación y Cuantificación de Parabenos por HPLC en Cosméticos Código: PO04-DS-602-P020 Versión 02 Vigencia	<u>45</u>

	de Metilparabeno, Propilparaben o y Butilparabeno			2018/05/25	
*Geles (Cosméticos)	Valoración de Triclosán en Geles antibacteriales	Cromatográfico - HPLC	1,6 mg/g a 4,8 mg/g	Procedimiento para la identificación y valoración de triclosán en Geles antibacteriales por HPLC, Código PO04- DS-602-P016 V.03 de 2018/03/05	<u>45</u>

*Metodologías acreditadas bajo norma NTC ISO/IEC 17025:2005 Certificado de Acreditación 13-LAB-034, por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia las cuales pueden ser consultadas también en su página web: <http://onac.org.co/certificados/13-LAB-034.pdf>

** Los tiempos acá estipulados no incluyen los tiempos de correspondencia.

Otros Ensayos del LPFOT					
<u>SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR</u>	<u>ENSAYO</u>	<u>TÉCNICA/MÉT ODO</u>	<u>INTERVALO DE MEDICIÓN</u>	<u>DOCUMENTO NORMATIVO</u>	<u>TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES (**)</u>
Medicamentos	Pruebas de identificación	HPLC/Espectr ofotométrico/C olorimétrico/C G	Presencia/Au sencia	USP 39/ NF 34, 2016 JSP 40/ NF 35, 2017 JSP 41/ NF 36, 2018	<u>60</u>
Medicamentos	Volumetría Concentración de Activos	Volumetría	Rango de medida: conforme a monografía	USP 39/ NF 34, 2016 USP 40/ NF 35, 2017 USP 41/ NF 36, 2018	<u>60</u>
Medicamentos	Valoración del principio activo	HPLC/Espectr ofotométrico/C olorimétrico/C G/ Volumetría	Rango de medida: conforme a monografía	USP 39/ NF 34, 2016 USP 40/ NF 35, 2017 USP 41/ NF 36, 2018	<u>60</u>
Medicamentos	Volumen de entrega	Volumen de entrega	Rango de medida: conforme a monografía	USP 39/ NF 34, 2016 USP 40/ NF 35, 2017 USP 41/ NF 36, 2018	<u>60</u>
Medicamentos	Desintegración	Desintegración	Rango de medida: conforme a monografía	USP 39/ NF 34, 2016 USP 40/ NF 35, 2017 USP 41/ NF 36, 2018 Cap. <701> Desintegración	<u>60</u>

Medicamentos	Disolución Porcentaje disuelto de activo	HPLC/Espectr ofotométrico/C G	Rango de medida: conforme a monografía	USP 39/ NF 34, 2016 USP 40/ NF 35, 2017 USP 41/ NF 36, 2018 Cap. <711> Disolución	<u>60</u>
Medicamentos	Perdida por secado	Perdida por secado	Rango de medida: conforme a monografía	USP 39/ NF 34, 2016 USP 40/ NF 35, 2017 USP 41/ NF 36, 2018 Cap. <731> Perdida por secado	<u>60</u>
Medicamentos	Partículas en inyectables	Obstrucción de luz	Rango de medida: conforme a monografía	USP 39/ NF 34, 2016 USP 40/ NF 35, 2017 USP 41/ NF 36, 2018 Cap. <788> Partículas en inyectables	<u>60</u>
Medicamentos	Peso específico	Gravimétrico	Rango de medida: conforme a monografía	USP 39/ NF 34, 2016 USP 40/ NF 35, 2017 USP 41/ NF 36, 2018 Cap. <841> Peso específico	<u>60</u>
Medicamentos	Identificación	Identificación por Espectroscopia en el infrarrojo medio IR	Presencia/Au sencia	USP 39/ NF 34, 2016 USP 40/ NF 35, 2017 USP 41/ NF 36, 2018 Cap. <854>	<u>60</u>
Medicamentos	Determinación de Agua	Volumetría (Karl Fisher)	Rango de medida: conforme a monografía	USP 39/ NF 34, 2016 USP 40/ NF 35, 2017 USP 41/ NF 36, 2018 Cap. <921> Determinación de agua	<u>60</u>
Medicamentos	Impurezas Orgánicas	HPLC/CG	Rango de medida: conforme a monografía	USP 39/ NF 34, 2016 USP 40/ NF 35, 2017 USP 41/ NF 36, 2018	<u>60</u>

Suplementos Dietarios	Identificación de Metilhexanamina	CG	Presencia / Ausencia	PO04-DS-602-P019 V.00 vigente desde 2017/05/31	<u>60</u>
Suplementos Dietarios	Identificación de Sibutramina, Fenoltaleína, Fluoxetina	HPLC	Presencia / Ausencia	PO04-DS-602-P026 V.00 vigente desde 2018/02/28	<u>60</u>
Cosméticos (Repelentes para insectos)	Identificación y Cuantificación de Etil-butilacetilaminopionato	CG	0,139 mg/ml a 0.208 mg/ml	PO04-DS-602-P021 V.00 vigente desde 2017/08/14	<u>60</u>
Cosméticos (Repelentes para insectos)	Identificación y cuantificación de Dietiltoluamida en repelentes para insectos	HPLC	0.0084 mg/ml a 0.0253 mg/ml	PO04-DS-602-P014 V. 01 vigente desde 2017/11/11	<u>60</u>
Cosméticos (Enjuagues bucales)	Cuantificación de Flúor	Potenciometría	10 mg/L a 100 mg/L	PO04-DS-602-P018 V.00 vigente desde 2017/05/23	<u>60</u>
Cosméticos	pH, Densidad, Apariencia	Potenciometría /Gravimétrico/Inspección visual	Rango de medida: conforme a monografía	Especificaciones/ Protocolo del fabricante	<u>60</u>
Cosméticos (Labiales)	Cuantificación de Plomo	ICP/OES	2,5 mg/kg a 25,0 mg/kg	PO04-DS-602-P031 v.01 vigente desde 2019/03/11	<u>60</u>
Productos biológicos	Ph, Humedad, partículas en inyectables, Aluminio, plomo, timerosal, fenol,	Potenciometría /Gravimétrico/Inspección visual ICP/OES	Rango de medida: conforme a monografía	Especificaciones/ Protocolo del fabricante	<u>45</u>

NOTAS:

Una muestra no se considera aceptada para realizar la revisión de la solicitud de análisis hasta que no se recibe con el cumplimiento de todos los requisitos, por ejemplo pero no limitado a:

- Las muestras allegadas por clientes internos deben ser entregadas con su respectivo oficio remitido, preferiblemente utilizando la preforma del anexo I referenciado en este documento, con sticker de radicado del aplicativo de correspondencia Invima.
- Las muestras allegadas por clientes externos podrán ser radicadas directamente en la Oficina de los Laboratorios y Control de Calidad, ubicada en Bogotá, Calle 26 No. 51 - 20,

Bloque 1 Segundo Piso, el horario de recepción es de lunes a viernes 8:00 a.m. – 4:00 p.m. jornada continua o pueden ser radicadas en el “Centro de Atención al Ciudadano”, primer piso, Carrera 10 No.64 - 28 Bogotá de lunes a viernes 7:30 a.m. – 3:30 p.m. jornada continua, oficio dirigido solicitando la expedición de Certificado de Calidad, preferiblemente utilizando la preforma del anexo I referenciado en este documento.

- Especificaciones de calidad y métodos, con el paso a paso de cómo realizar las pruebas, en los casos en que los análisis no sean farmacopeicos o el procedimiento no aparezca en el anterior listado.
- Cantidad de muestra suficiente para atender la solicitud.
- Claridad inequívoca sobre las pruebas a realizar.
- Los análisis con pago de tarifa, por favor consultar los requerimientos a continuación en el título **“ANÁLISIS CON PAGO DE TARIFA”**.

Sin lo antes mencionado, las muestras no pueden ingresar a la programación de trabajo.

Para muestras de Alerta Sanitaria y Liberación de lote: Los resultados analíticos emitidos en un término de 45 días hábiles después de aceptada la muestra, se consideran que cumplen con el criterio de oportunidad de respuesta. Así como, las muestras con las que se acuerden plazos de entrega con los clientes.

Para las demás muestras incluidos programas institucionales: Los resultados analíticos emitidos en un término de 60 días hábiles después de aceptada la muestra, se consideran que cumplen con el criterio de oportunidad de respuesta. Así como, las muestras con las que se acuerden plazos de entrega con los clientes.

Durante el proceso de revisión de la solicitud de análisis, se asigna la prioridad a cada muestra con criterio de riesgo y no siempre se aplica el orden cronológico de recepción para iniciar los ensayos.

- a. El LFQPFOT, teniendo en cuenta la siguiente normatividad: Artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y Artículo 129 y 130 del Decreto 019 de 2012, define los ensayos que realiza sobre cada uno de los productos recibidos, garantizando la utilización de metodologías vigentes, estandarizadas, verificadas y/o validadas de acuerdo con:
 - i. Metodologías propias validadas del productor o fabricante y aprobadas en el registro sanitario otorgado por Invima.
 - ii. Las metodologías Farmacopeicas a las que se acoja el fabricante o titular, métodos normalizados y los reconocidos por las comunidades científicas (OPS/OMS) validadas o verificadas.
 - iii. El artículo 130 del Decreto 019 de 2012 en el cual se establece que para el control de calidad de medicamentos en pos comercialización, se empleará la edición vigente, al momento de la fabricación del lote a analizar, de la farmacopea oficial.
- b. Los laboratorios de Invima están diseñados para verificar la calidad de las muestras recibidas y no cuentan con capacidad, ni está dentro de sus competencias, analizar muestras forenses, muestras de origen biológico, hacer pruebas de toxicidad, pruebas de teratogenicidad o emitir conceptos farmacológicos.
- c. No se realizan análisis, ni se emite concepto en cuanto a originalidad de productos porque el Invima no cuenta con información para verificar su autenticidad, este tipo de análisis es realizado por los fabricantes y/o titulares del producto, teniendo en cuenta que ellos son quienes conocen las características específicas de lote, rotulo y envase de sus productos.
- d. Las muestras de retención permanecerán en el laboratorio hasta un año después del vencimiento del producto o para los productos que no estén obligados a declarar fecha de vencimiento la retención se realizará por tres (3) años a partir de la fecha de radicado. Cumplidos estos plazos, se procederá a su destrucción y disposición final.

- e. El LFQPFOT no analiza productos fraudulentos ni alterados, debido a que cualquier resultado obtenido en estos productos no tiene validez técnica; por ejemplo, sin Registro Sanitario Invima o vencidos, de acuerdo con lo establecido en las definiciones y prohibiciones del Decreto No. 677 de 1995, Decreto No. 3249 de 2006 y demás normatividad vigente aplicable.

4. LIBERACIÓN DE LOTE (aplica para el grupo de Laboratorio de Productos Biológicos)

5. RADICACIÓN DE MUESTRAS

5.1 Clientes Internos

- 5.1.1 Las muestras deberán ser entregadas en la Oficina de los Laboratorios y Control de Calidad con su respectivo oficio remitido con sticker de radicado del aplicativo de correspondencia Invima, ubicada en Bogotá, Calle 26 No. 51 - 20, Bloque 1 Segundo Piso, el horario de recepción es de lunes a viernes 8:00 a.m. – 4:00 p.m. jornada continua, se deben adjuntar los siguientes documentos:

- a. **Ver Anexo I.** Preforma sugerida oficio remitido con número de radicado Invima, dirigido al LFQPFOT, en el que indique claramente el objeto de análisis a realizar, descripción detallada de la muestra (nombre comercial, principio activo, laboratorio titular o fabricante, presentación, lote, fecha de expiración, registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, cantidad, análisis a realizar, y lo demás que considere pertinente adicionar, etc.), en el caso de que la muestra corresponda a un programa institucional se requiere que se escriba el nombre del programa. Formato de toma de muestras, IVC-INS-FM082, cuando aplique. Esta información es indispensable para asegurar la trazabilidad de las muestras.
- b. Formato PO02-SA-LABS-F004 Declaración de entendimiento cliente interno: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/red-nal-laboratorios/formatos/DeclaracindeentendimientoClientesInternos.pdf> diligenciado y firmado por la persona responsable y con la competencia necesaria, de acuerdo con la solicitud técnica. El diligenciamiento de este formato es requisito previo y necesario para atender las solicitudes de análisis, de acuerdo con lo establecido en los informes de la Organización Mundial de la Salud – OMS y la norma NTC ISO/IEC 17025:2005.
- c. Cadena de custodia cuando aplique y toda la documentación complementaria de la muestra objeto de análisis.
- d. Muestras a analizar con condiciones de almacenamiento, rangos de temperatura y cantidades necesarias para realización de las pruebas solicitadas por el cliente.
- e. Información completa del remitente (Grupo de trabajo y/o dirección seccional, nombre de la persona a contactar en caso de requerir información adicional, dirección, ciudad, teléfono fijo y celular, correo electrónico).
- f. Los informes de resultados que sean requeridos por transferencia electrónica serán remitidos en formato digitalizado (PDF) por medio de correo electrónico Institucional exclusivo para este fin "resultadoslpfot@invima.gov.co". Los informes originales permanecerán disponibles en el archivo físico del laboratorio. Cualquier resultado que se reciba de otro destinatario u otra cuenta sea Institucional o privada no se considerara soporte del original y podría corresponder a un informe no legítimo. Para proteger la integridad y la confidencialidad de la información, el reporte o informe se entrega en original, impreso o por transferencia electrónica, los Laboratorios del Invima no emiten resultados parciales. Para la transmisión electrónica de

resultados se debe evidenciar por escrito al cliente la responsabilidad que él tiene frente al manejo de la integridad y confidencialidad de la información.

5.2 Clientes Externos

5.2.1 Las muestras deberán ser entregadas en la Oficina de los Laboratorios y Control de Calidad, ubicada en Bogotá, Calle 26 No. 51 - 20, Bloque 1 Segundo Piso, el horario de recepción es de lunes a viernes 8:00 a.m. – 4:00 p.m. jornada continua, se deben adjuntar los siguientes documentos:

- a) Oficio remitario en el que indique claramente el objeto de análisis a realizar, descripción detallada de la muestra (nombre comercial, principio activo, laboratorio titular o fabricante, presentación, lote, fecha de expiración, registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, cantidad, análisis a realizar, y lo demás que considere pertinente adicionar, etc. Esta información es indispensable para asegurar la trazabilidad de las muestras.
- b) Formato PO02-SA-LABS-F003 Declaración de entendimiento cliente externo <https://www.invima.gov.co/images/pdf/red-nal-laboratorios/formatos/DeclaracindeEntendimientoClientesExternos.pdf> Diligenciado y firmado por la persona responsable y con la competencia necesaria, de acuerdo con la solicitud técnica. El diligenciamiento de este formato es requisito previo y necesario para atender las solicitudes de análisis, de acuerdo con lo establecido en los informes de la Organización Mundial de la Salud –OMS y la norma NTC ISO/IEC 17025:2005.
- c) Cadena de custodia cuando aplique y toda la documentación complementaria de la muestra objeto de análisis.
- d) Muestras a analizar con condiciones de almacenamiento, rangos de temperatura y cantidades necesarias para realización de las pruebas solicitadas por el cliente.
- e) Información completa del remitente (Entidad y/o nombre de persona a contactar en caso de requerir información adicional, dirección, ciudad, teléfono fijo y celular, correo electrónico.

6. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA Y CONDICIONES REQUERIDAS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS

Todas las solicitudes de análisis son sometidas a inspección para evaluar la pertinencia documental y calidad de las muestras, con el fin de asegurar que cumplen con los requisitos mínimos para la ejecución de los ensayos solicitados.

El personal perteneciente a las diferentes Direcciones del Invima sigue los lineamientos establecidos en el documento institucional IVC-INS-PR002 "Procedimiento Toma de Muestras", para recolectar las muestras requeridas. En la tabla 1 se describen las cantidades de muestras que se requieren para el desarrollo de los análisis:

TABLA 1. CANTIDAD MINIMA REQUERIDA DE MUESTRAS LFQPFOT

Producto	Cantidad FQ (unidades)
Tabletas	80
Capsulas	80
Soluciones Parenterales hasta 10 mL	30

Producto	Cantidad FQ (unidades)
Soluciones Parenterales entre 10 mL y 100 mL	20
Soluciones Parenterales de más de 100 mL	3
Líquidos (suspensión, jarabe, soluciones, elixires y tinturas) Unidosis	30
Líquidos (suspensión, jarabe, soluciones, elixires y tinturas) hasta 120 mL	15
Líquidos (suspensión, jarabe, soluciones, elixires y tinturas) más de 120 mL	5
Soluciones oftálmicas, nasales y óticas (frascos x 5, 10 ó 20 mL)	20
Polvos y granulados hasta 100 g	10
Polvos y granulados de más de 100 g	4
Polvos estériles para reconstitución y liofilizados, hasta 10 mL	30
Polvos estériles para reconstitución y liofilizados, de más de 10 mL	25
Ungüentos, cremas y geles hasta 10 g	15
Ungüentos, cremas y geles hasta entre 10 – 50 g	10
Ungüentos, cremas y geles de más de 50 g	5
Óvulos y supositorios	80
Polvos estériles para reconstitución y liofilizados, hasta 0,5 mL	30
Soluciones o suspensiones estériles (Vacunas), hasta 0,1mL	50
Sueros antiofídicos (10 mL)	5

Aunque los Laboratorios planifiquen sus actividades a través del Plan Operativo Anual y gestionen a través de lineamientos institucionales los recursos para la prestación de los servicios de análisis, requieren realizar la revisión de cada solicitud de servicio en particular para determinar la disponibilidad de los métodos de ensayo implementados, así como de recursos específicos para el tratamiento de algún tipo particular de muestra.

Cuando en desarrollo de los programas adelantados con el área de vigilancia y control o como parte de los servicios de apoyo a entidades gubernamentales, se reciban solicitudes de servicios para las cuales los Laboratorios no cuenten con los recursos, los métodos y/o personal, se procederá a emitir la respectiva respuesta oficial con la justificación técnica por la cual no se puede prestar el servicio de análisis.

Debido al amplio universo de productos en nuestra competencia, no es posible adquirir patrones y reactivos específicos, para evaluar la calidad de cada uno de ellos, dado que estos elementos podrían expirar sin ser usados, generando un detrimento patrimonial.

Es importante tener en cuenta que cuando un producto no tiene registro sanitario emitido por Invima, no se dispone de la información técnica necesaria para la realización de los ensayos, por tal motivo se debe allegar la información requerida para tal fin, toda vez que las muestras no podrán ser ingresadas a la programación de trabajo de las áreas a causa de la información faltante.

Adicionalmente, se informa que si pasado un (1) mes de la realización del requerimiento al Laboratorio, de completar y/o complementar la solicitud original, no se recibe respuesta en uno u otro sentido, se entenderá que el peticionario ha desistido de su solicitud. Lo anterior en concordancia a lo indicado en la Ley 1437 de 2011 *“Por la cual se expide el Código de*

Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo". En consecuencia, si la información faltante requerida es allegada por el cliente posterior al mes, el Laboratorio dará trámite como una nueva solicitud de análisis.

ANALISIS CON PAGO DE TARIFA

Cuando aplique pago de tarifa se deberá:

1. Cancelar el valor de la tarifa legal vigente en la cuenta de Davivienda No. **00286999868-8** a nombre de: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
Ver link: <https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tarifas.html>
2. Radicar en el "Centro de Atención al Ciudadano", primer piso, Carrera 10 No.64 - 28 Bogotá de lunes a viernes 7:30 a.m. – 3:30 p.m. jornada continua, oficio dirigido al solicitando la expedición de Certificado de Calidad.
3. El usuario entregará las muestras en el LFQPFOT, Calle 26 No. 51-20 Bloque 1 Segundo Piso, Bogotá, adjuntado los siguientes documentos:
 - a. Copia al carbón del recibo de pago
 - b. Oficio remisorio, con la información descrita en el numeral 5
 - c. Formato diligenciado PO02-SA-LABS-F003 Declaración de entendimiento cliente externo.
 - d. Muestras a analizar según las condiciones y cantidades estipuladas por el Laboratorio

El horario para la recepción de las muestras en el LPFOT es de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.

TARIFAS

Según el numeral 22 del Decreto 2078 de 2012, y el Decreto 1632 del 14 de agosto de 2015, Resoluciones 2017034373 del 22 de agosto del 2017.

Consultar en el link: <https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tarifas.html>

Si la(s) metodología(s) lo requiere(n), el solicitante del análisis debe proveer el (los) estándar(es) de referencia y reactivos, los cuales no se encuentran incluidos en las tarifas.

7. ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA Y CONTRAMUESTRA

Los tiempos establecidos para la retención de las muestras en el LFQPFOT son:

- ✓ El periodo de retención para los productos que declaren fecha de vencimiento es por el periodo de vida útil más un año.
- ✓ Para los productos que no estén obligados a declarar fecha de vencimiento la retención se realizará por tres (3) años a partir de la fecha de radicado, cumplido el plazo que aplique se procederá a su destrucción.
- ✓ Para productos objeto de investigación se conservaran de acuerdo a los requerimientos del laboratorio, a menos que las regulaciones nacionales sean más exigentes o que convenios contractuales lo requieran de otra forma.
- ✓ La(s) muestra(s) analizada(s) permanecen bajo cadena de custodia por parte del Invima, dado que no se permite el envío de estos elementos por correspondencia, quedan a su disposición en las instalaciones del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

8. RECEPCIÓN, DIRECCIONAMIENTO Y RESPUESTA A QUEJAS Y RECLAMOS DERECHO DE PETICIÓN Y SUGERENCIAS

Los clientes en caso de presentar una queja o reclamo o derecho de petición o sugerencia cuentan con la opción de hacerlo a través de la página web de la entidad Invima <http://www.invima.gov.co> al panel Consultas y servicios en línea ([Denuncie aquí](#)).

ELABORÓ:	lreynosob/ejarmaa/eguzmana/jossac/kdiaza/creyessm/lbarrerom
REVISÓ:	ncallasc/avelar/jterrerrosv/ediazs/loteroc/olopezl
APROBÓ:	mnietoc

Anexo I. Preforma sugerida Oficio remitario Clientes Internos.

Numero de oficio (*según consecutivo interno*) *Radicado INVIMA dirigido al laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, con todos los campos legibles.*

Ciudad

Señores

Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías

Nombre Coordinador del Laboratorio

Coordinador del Laboratorio

Invima

Asunto: Análisis físicoquímico.

Objeto del análisis: *En este espacio describir si es denuncia, IVC, Programas como Demuestra la Calidad Demuestra la Estabilidad u otros.*

Fecha de Toma de Muestra:

Lugar de Toma de Muestra:

La muestra corresponda a un programa institucional: (*indique cual cuando aplique*)

De manera atenta hago entrega de las muestras relacionadas en la tabla a continuación para su análisis:

Producto (Nombre comercial)	Principio activo	Laboratorio Titular/Fabricante	Presen.	Fecha de Fabricación	Lote	Fecha Exp. aaaa-mm-dd	RS o NSO	Cantidad (unid.)	Análisis a realizar

Observaciones especiales de análisis: *Sólo diligenciar en caso de observaciones de análisis especial (pueden agregarse la cantidad de observaciones que considere pertinente. A continuación se muestran algunos ejemplos)*

<i>Observación especial</i>	<i>RS y Lote (al que aplica)</i>
<i>Metodología de análisis propia, In House.</i>	
<i>Metodología de análisis NO aplicada en la liberación del lote solicitado, por actualización de metodología posterior a la fecha de fabricación.</i>	
<i>Metodología de análisis NO aplicada en la liberación del lote solicitado, por análisis en estudios de estabilidad.</i>	
<i>Metodología de análisis NO aplicada en la liberación del lote solicitado, por no estar contemplada en el registro sanitario.</i>	

Escribir los datos completos los datos del profesional al que se le debe enviar el informe de resultados (puede ser una persona diferente según el programa al que corresponda) y los del remitente

Datos de la persona a quien se debe enviar el informe de resultados:

Nombre completo y firma	
Cargo / rol	
Dependencia	
Teléfono	
Correo electrónico	
Dirección de envío de la respuesta	

Cordialmente,

Nombre completo y firma

Cargo / rol

Dependencia

Teléfono

Correo electrónico

Dirección de envío de la respuesta

Envío de copia al Grupo específico que solicitó el muestreo (si aplica)

Anexos: *Escribir que documentos se adjuntan*

Observaciones a tener en cuenta:

- *Todos los campos incluidos en este documento son indispensables para nuestro sistema de información y manejo de las muestras*
- *Las partes que están en letra cursiva son una guía no deben ir en el oficio definitivo*
- *Si la muestra a ensayar no es farmacopéica se requiere adjuntar la metodología analítica*
- *Todo cliente debe tener actualizada, firmada y entregada al LPFYOT la Declaración de Entendimiento*
- *Consultar periódicamente el portafolio de servicios del laboratorio publicado en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/red-nal-laboratorios/Portafolio/Servicios_Oficina_Laboratorios_Control_Calidad/Productos-Farmacuticos-y-Otras-Tecnologias09082016.pdf*

