


|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | | |
|---|-------------|---|---|--|-------------------------|-------------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | | PUBLICACIÓN | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
| Licenciamiento | | ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CON CORTE AL 30 DE ABRIL DE 2016 | | | May-16 | |
| NOMBRE | CIUDAD | DEPARTAMENTO | CONCEPTO TECNICO | | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| EUOFARMA COLOMBIA S.A.S. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS /TECNICA 1.1. FISICO : ASPECTO ORGANOLEPTICOS, SOLUBILIDAD, PH, DIMENSIONES Y PESO. 1.2. FISICOQUIMICOS: VOLUMETRIA, POTENCIOMETRICA, ESPECTOFOTOMETRIA: UV- VISIBLE INFRA ROJO, CROMATOGRAFIA LIQUIDA, CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA, CROMATOGRAFIA DE GASES, GRAVIMETRIA, POLARIMETRIA. 1.3. ANALISIS MICROBIOLÓGICO: COLORACION DE GRAM, MÉTODO FILTRABLE, MÉTODO NO FILTRABLE, CRECIMIENTO EN MEDIO SELECTIVO, RECUENTO MICROBIOLÓGICO, POTENCIA MICROBIOLÓGICA, CONCENTRACION MINIMA INHIBITORIA. 1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDADES, ESTUDIOS DE COMPARABILIDAD, VERIFICACION COMPENDIAL, VALIDACION DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS (PRODUCTO TERMINADO), VALIDACION DE DESINFECTANTES, DESARROLLO DE METODOLOGIAS ANALÍTICAS, TRANSFERENCIAS ANALÍTICAS . NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>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. LOS ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZA PARA REALIZAR EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS Y CORTICOIDES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: LÍQUIDOS, SÓLIDOS Y SEMISÓLIDOS. 3. 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, 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.</p> | | 16/03/2015 | 31/03/2018 |
| ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO A.Q.M. S.A.S | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>ANALISIS TECNICA FISICOS DESCRIPCIÓN, SOLUBILIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, VISCOSIDAD, PH, GRAVEDAD ESPECÍFICA, CONDUCTIVIDAD, PÉRDIDA POR SECADO, RESIDUO DE INCINERACIÓN, METALES PESADOS, PÉRDIDA POR INCINERACIÓN, PÉRDIDA POR SECADO, HUMEDAD POR KARL FISCHER, GRANULOMETRÍA, PUNTO DE FUSIÓN, PRUEBAS LÍMITE, PRUEBAS CUALITATIVAS. FISICOQUIMICOS GRAVIMETRIA, VOLUMETRIA, POTENCIOMETRIA, POLARIMETRIA, NITRÓGENO POR KJELDAHL, IDENTIFICACIÓN Y VALORACIÓN POR ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO, ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VIS, CROMATOGRAFIA LIQUIDA, DISOLUCIÓN POR VOLUMETRIA, UV/VIS Y HPLC Y PERFILES DE DISOLUCIÓN, SUSTANCIAS EXTRAÑAS, COMPUESTOS RELACIONADOS E IMPUREZAS ORGÁNICAS, PRUEBAS LÍMITE Y TRAZAS POR CROMATOGRAFÍA LIQUIDA, ESPECTROFOTOMETRÍA Y TLC, INDICES EN GRASAS Y ÁCIDOS GRASOS MICROBIOLÓGICOS ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE MATERIA PRIMA, PRODUCTO EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO, PRUEBA DE ENDOTOXINAS, PRUEBAS DE ESTERILIDAD EN MATERIA PRIMA, PRODUCTO TERMINADO Y DISPOSITIVOS MÉDICOS ANÁLISIS DE AGUAS, EFECTIVIDAD DE PRESERVATIVO, EVALUACIÓN DE DESINFECTANTES, CMI, CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE AMBIENTES, SUPERFICIES, EQUIPOS, DOTACIÓN Y PERSONAL, VALIDACIÓN DE MÉTODOS MICROBIOLÓGICO, APTITUD DE MEDIOS DE CULTIVO, PRUEBAS DE USO, ANÁLISIS DE ANTIBIÓTICOS POR MÉTODO MICROBIOLÓGICO, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, TRAZAS DE ANTIBIÓTICOS ENSAYOS Y ESTUDIOS VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS POR UV/VIS, CROMATOGRAFÍA LIQUIDA, ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO, POTENCIOMETRÍA, POLARIMETRÍA Y POTENCIA MICROBIOLÓGICA, ESTUDIOS DE ESTABILIDADES ACELERADOS, NATURALES Y ON-GOING</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE PRIMARIO, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, TRAZAS PARA MONITOREO DE LIMPIEZA, 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.</p> | | PENDIENTE POR NOTIFICAR | PENDIENTE POR NOTIFICAS |
| PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A. | GUARNE | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN, CUMPLE:</p> <p>1.1. ANALISIS FISICO: ASPECTO ORGANOLEPTICOS, SOLUBILIDAD, PH, PUNTO DE FUSION, DIMENSIONES, VISCOSIDAD, PARTICULAS (MICROSCOPIO) Y PESO. 1.2. FISICOQUIMICOS: VOLUMETRIA, POTENCIOMETRICA, CONDUCTIVIMETRIA, ESPECTOFOTOMETRIA: UV, CROMATOGRAFIA LIQUIDA, GRAVIMETRIA 1.3. ANALISIS MICROBIOLÓGICO: METODO FILTRABLE, RECUENTO MICROBIOLÓGICO, CONCENTRACION MINIMA INHIBITORIA, PRUEBA ESTERILIDAD POR FILTRACIÓN, PRUEBA ENDOTOXINA. 1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDADES (ACELERADO Y NATURAL), VERIFICACION COMPENDIAL, VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALÍTICAS, VALIDACION DE METODOLOGIAS MICROBIOLÓGICAS, VALIDACION DE DESINFECTANTES , METROLOGIA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>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. LA DETERMINACIÓN DE CONCENTRACIÓN MINIMA INHIBITORIA ES REALIZADA ÚNICAMENTE ANÁLISIS DE DESINFECTANTES. 3. LA PRUEBA DE ESTERILIDAD ES REALIZADA ÚNICAMENTE CON MÉTODO DE FILTRACIÓN POR MEMBRANA Y PRUEBA DE ENDOTOXINA BACTERIANA POR EL MÉTODO DE GEL CLOT O COAGULACIÓN. 4. TODOS MEDIOS USADOS EN EL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA (ÁREAS, AMBIENTES, PERSONAL, MATERIA PRIMA Y/O PRODUCTOS Y REACTIVOS) SE LES REALIZA LA PRUEBA DE PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO, POR MÉTODO NO FILTRABLE. 5. LOS ENSAYOS GRAVIMÉTRICOS SON SOLO REALIZADOS POR VARIACIÓN DE PESO Y LAS PRUEBAS DE COLORIMETRÍA SON REALIZADA POR MEDIOS DE KITS. 6. METROLOGÍA: SE REALIZA CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN, INSPECCIÓN Y ENSAYO, CONSIDERADOS COMO CRÍTICOS EN LAS DETERMINACIONES DE LAS DIFERENTES MEDIDAS DEL DEL ESTABLECIMIENTO PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A. 7. 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, 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.</p> | | 23/01/2015 | 06/02/2018 |

| | | | | | |
|--|--------------|-------------|---|------------|------------|
| PROQUIFAR S.A. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS /TÉCNICA</p> <p>1.1. ANÁLISIS FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, SOLUBILIDAD, IDENTIFICACIONES, PH, DIMENSIONES, PESO, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PESO ESPECÍFICO, ROTACIÓN ÓPTICA, UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN, PRUEBAS DE LÍMITE, DISOLUCIÓN, PÉRDIDA POR SECADO, PÉRDIDA POR INCINERACIÓN, RESIDUO POR INCINERACIÓN, DETERMINACIÓN DE AGUA POR KARL FISCHER Y PRUEBAS CUALITATIVAS ESPECÍFICAS.</p> <p>1.2. ANÁLISIS FISCOQUÍMICOS: IDENTIFICACIONES, VALORACIONES, PRUEBAS DE LÍMITE, IMPUREZAS Y SUSTANCIAS EXTRAÑAS, OTRAS IMPUREZAS, UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN, DISOLUCIONES, SUSTANCIAS AGREGADAS, DISOLVENTES RESIDUALES.</p> <p>1.3. ENSAYOS Y ESTUDIOS: PERFILES DE DISOLUCIÓN, VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACELERADOS, NATURALES, ON GOING Y EN USO, TÉCNICAS ANALÍTICAS GRAVIMETRÍA, VOLUMETRÍA, POTENCIOMETRÍA, POLARIMETRÍA, ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VIS, ESPECTROFOTOMETRÍA ABSORCIÓN ATÓMICA, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA, CROMATOGRAFÍA DE GASES Y TLC. NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO.</p> <p>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 PRESENTE 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.</p> | 06/03/2015 | 20/03/2018 |
| QUASFAR M&F S.A. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS LABORATORIO PARA NINGUN MÉTODO DE ANÁLISIS Y PROCEDIMIENTO ANALÍTICO.*</p> <p>1.1. ANÁLISIS FÍSICO: ASPECTOORGANOLÉPTICOS, SOLUBILIDAD, PH, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRAVEDAD ESPECIFICA, DENSIDAD APARENTE Y PESO.</p> <p>1.2. ANÁLISIS FISCOQUÍMICOS : TULACIONESVOLUMÉTRICAS, TITULACIONESPOTENCIOMÉTRICAS KARL FISCHER, ESPECTROFOTOMETRIA: UV- VISIBLE, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO, DESEMPEÑO (HPLC / UHPLC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA, CONDUCTIVIDAD, GRAVIMETRÍA</p> <p>1.3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDADES, DESARROLLO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS Y/O VERIFICACIÓN COMPENDIAL Y/O TRANSFERENCIAS, BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA. NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO DE ESTUDIOS FISCOQUÍMICOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA DADA POR EL CLIENTE HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. LAS TÉCNICAS DE CROMATOGRAFÍA LIQUIDA (HPLC) USAN DETECCIÓN ULTRAVIOLETA/VISIBLE (UV/VIS), ARREGLO DE DIODOS (DAD), ÍNDICE DE REFRACCIÓN Y FLUORESCENCIA.</p> <p>3. CROMATOGRAFÍA LIQUIDA (UHPLC) USA DETECCIÓN ULTRAVIOLETA/VISIBLE (UV/VIS), ARREGLO DE DIODOS (DAD) Y ACOPLADO A MASAS.</p> <p>4. 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, 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.</p> | 27/08/2015 | 10/09/2018 |
| TECNIMICRO LABORATORIO DE ANALISIS SAS | MEDELLIN | ANTIOQUIA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS/TECNICA</p> <p>1.1. ANÁLISIS FÍSICOS: CARACTERIZACIÓN ORGANOLÉPTICA, PUNTO DE FUSIÓN, DIMENSIONES, PH,SOLUBILIDAD, DENSIDAD, INDICE DE REFRACCIÓN ROTACIÓN ÓPTICA VISCOSIDAD</p> <p>1.2. ANÁLISIS FISCOQUÍMICOS CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN (HPLC) CON DETECTORES DE UV, FLUORESCENCIA, ARREGLO DE DIODOS, ELSD Y HPLC-MASAS CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA CON DENSITÓMETRO-HPTLC. CROMATOGRAFÍA DE GASES , ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCIÓN ATÓMICA (LLAMA, HORNO DE GRAFITO, ESPECTROFOTOMETRÍA ICP, ANALIZADOR DIRECTO DE MERCURIO) ESPECTROFOTÓMETRO ULTRAVIOLETA VISIBLE, VALORACIONES VOLUMÉTRICAS Y TITRIMÉTRICAS, VALORACIONES GRAVIMÉTRICAS, ENSAYOS LÍMITE, INFRARROJO, CONDUCTIVIDAD, POTENCIOMETRÍA,</p> <p>1.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS: PRUEBA DE ESTERILIDAD, PRUEBA DE EFICACIA ANTIMICROBIANA, PRUEBA DE CONCENTRACIÓN MÍNIMA INHIBITORIA, PRUEBA DE PODER BACTERICIDA, FUNGICIDA Y ESPORICIDA, PRUEBA DE RECuento DE MICROORGANISMOS AEROBIOS MESÓFILOS, PRUEBA DE RECuento DE MOHOS Y LEVADURAS, PRUEBA DE DETECCIÓN DE SALMONELLA, PRUEBA DE DETECCIÓN Y RECuento DE CANDIDA ALBICANS, DETECCIÓN DE PSEUDOMONAS AERUGINOSA, RECuento DE ESTAFILOCOCCOS COAGULASA POSITIVA, DETECCIÓN DE E. COLI, EFICACIA DE CONSERVANTES O TEST CHALLENGER, RECuento DE PARTÍCULAS VISIBLES Y NO VISIBLES EN AMBIENTES O SISTEMAS DE VENTILACIÓN, PRUEBA DE LLENADO ASEPTICO, PRUEBAS DE PROMOCION DE CRECIMIENTO IDENTIFICACIÓN Y TIFICACIÓN BIOQUÍMICA DE CEPAS MICROBIANAS (VITEK®), POTENCIA DE ANTIBIÓTICOS POR VALORACIONES MICROBIOLÓGICAS.</p> <p>1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ENSAYO DE DISOLUCIÓN, ENSAYOS PARA ESTABILIDAD NATURAL, ENSAYOS PARA ESTABILIDAD ACELERADA, VALIDACIÓN DE TÉCNICAS ANALÍTICAS FISCOQUÍMICAS VALIDACIÓN DE TÉCNICAS ANALÍTICAS MICROBIOLÓGICAS, VALIDACIÓN DE DESINFECTANTES. NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>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.</p> <p>2. LA PRUEBA DE ESTERILIDAD ES REALIZADA ÚNICAMENTE CON MÉTODO DE FILTRACIÓN POR MEMBRANA.</p> <p>3. 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, 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*.</p> | 04/03/2015 | 18/03/2018 |
| LABORATORIOS RETY DE COLOMBIA S.A. RETYCOL | BARRANQUILLA | ATLANTICO | <p>1. ANÁLISIS/ TÉCNICA</p> <p>1.1. ANÁLISIS FÍSICOS: ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO (COLOR, OLOR, SABOR), GRAVIMETRÍA, PUNTO DE FUSIÓN, DIMENSIONES, PH, CONDUCTIVIDAD, GRAVEDAD ESPECÍFICA, DENSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, VISCOSIDAD, SOLUBILIDAD, ACIDEZ, ALCALINIDAD, CENIZAS SULFATADAS, IDENTIFICACIÓN QUÍMICA, PUNTO DE EBULLICIÓN, VOLUMEN APARENTE, PERDIDAS POR SECADO, VOLUMEN DE LLENADO, LIMPIEZA DE LA SOLUCIÓN, PÉRDIDA DE PESO, PERDIDA POR SECADO</p> <p>1.2. ANÁLISIS FISCOQUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRIA: UV- VISIBLE, ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJO.HUMEDAD (KARL FISCHER)TITULACIÓN ÁCIDO-BASEVOLUMETRIÁCROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC).CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA.CROMATOGRAFÍA DE GASES.</p> <p>1.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS RECuento DE MESOAEROBIOS, CONTAMINACIÓN MICROBIANA, RECuento DE MOHOS Y LEVADURAS, ANÁLISIS DE PATÓGENOS E IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS.</p> <p>1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VERIFICACIÓN O VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>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, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>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.</p> | 12/01/2016 | 26/01/2019 |

| | | | | | |
|--------------------|-------------|-------------|--|------------|------------|
| SYNTOFARMA S.A. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BPL PARA LOS METODOS DE ANÁLISIS Y TECNICAS SIGUIENTES:</p> <p>1. ANALISIS/TECNICA</p> <p>1.1. ANALISIS FÍSICOS: CONDUCTIVIDAD, CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISCHER, DENSIDAD APARENTE Y APISONADA, DESINTEGRACIÓN, DETERMINACIÓN DE PESO, DETERMINACIÓN DE HUMEDAD O PÉRDIDA POR SECADO, DETERMINACIÓN DE VOLUMEN, DIMENSIONES DE MATERIALES Y TABLETAS, DISOLUCIÓN, DUREZA, FRIABILIDAD, GRANULOMETRÍA, GRAVEDAD ESPECÍFICA/DENSIDAD, HERMETICIDAD, MATERIAL SOLUBLE EN AGUA, PH, PUNTO DE FUSIÓN, RESIDUOS DE IGNICIÓN (CENIZAS), RESIDUOS NO VOLÁTILES (GRAVIMETRÍA), VISCOSIDAD.</p> <p>1.2. ANALISIS FÍSICOQUÍMICOS: CUANTIFICACIÓN POR ESPECTROFOTOMETRÍA UV, IDENTIFICACIÓN A LA LLAMA POR PRECIPITACIÓN Y POR REACCIÓN DE COLOR, IDENTIFICACIÓN POR ESPECTROSCOPIA DE IR CERCANO, IDENTIFICACIÓN POR HPLC, METALES PESADOS, SULFITOS, SUSTANCIAS OXIDABLES, SUSTANCIAS RELACIONADAS POR HPLC, TRAZAS, VALORACIÓN POR HPLC, VOLUMETRÍA.</p> <p>1.3. ENSAYOS Y ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA LOS ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS DE MATERIALES, MATERIAS PRIMAS, CONTROLES EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS.</p> <p>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 PRESENTE 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.</p> | 05/04/2016 | 05/04/2019 |
| CROMANAL S.A.S | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS TÉCNICA</p> <p>1.1. ANALISIS FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRFÍA DE GASES, ABSORCIÓN ATÓMICA</p> <p>1.2. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS Y/O VERIFICACIÓN COMPENDIAL Y/O TRANSFERENCIAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA DADA POR EL CLIENTE HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. LAS TÉCNICAS DE CROMATOGRFÍA DE GASES/USA DETECCIÓN FID.</p> <p>3. LAS TÉCNICAS DE ABSORCIÓN ATÓMICA SON REALIZADAS POR ESPECTROFOTÓMETROS DE ABSORCIÓN POR LLAMA, POR HORNO DE GRAFITO Y GENERADOR DE HIDRURROS.</p> <p>4. 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, 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.</p> | 2016-04-14 | 2019-04-28 |
| QUALISYSTEM S.A.S. | BOGOTA D.C. | BOGOTA D.C. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>ANÁLISIS: TÉCNICA</p> <p>1. FÍSICOS:</p> <p>1.1 PRUEBAS ORGANOLEPTICAS</p> <p>1.2 PH</p> <p>1.3 PESO</p> <p>1.4 PROMEDIO</p> <p>1.5 CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN)</p> <p>1.6 PERDIDA POR SECADO</p> <p>1.7 PUNTO DE FUSION,</p> <p>1.8 DUREZA</p> <p>1.9 GRAVEDAD ESPECIFICA</p> <p>1.10 METALES PESADOS</p> <p>1.11 PRUEBAS CUALITATIVAS: (ALUMINIO, CARBONATOS Y BICARBONATOS, CALCIO, CITRATOS, CLORUROS, NITRATOS, SODIO).</p> <p>1.12 FRIABILIDAD</p> <p>1.13 VICOSIDAD</p> <p>1.14 CENIZAS</p> <p>1.15 DESINTEGRACION</p> <p>1.16 INDICE DE REFRACCION</p> <p>1.17 ROTACIÓN ESPECIFICA</p> <p>1.18 RESIDUOS DE IGNICIÓN</p> <p>1.19 GRAVIMETRIA</p> <p>1.20 CONDUCTIVIDAD</p> <p>1.21 POLARIMETRIA</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS:</p> <p>2.1 HUMEDAD</p> <p>2.2 KARL FISCHER</p> <p>2.3 OSMOLALIDAD</p> <p>2.4 VOLUMETRIA</p> <p>2.5 ESPECTROFOTOMETRIA: UV- VISIBLE, INFRARROJO- IR,</p> <p>2.6 CROMATOGRFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC),</p> <p>2.7 CROMATOGRFIA EN CAPA FINA (TLC),</p> <p>2.8 CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC).</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS:</p> <p>3.1 PRUEBAS DE RECUENTO MICROBIANO</p> <p>3.2 PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS- PATOGENOS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS:</p> <p>4.1 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE PRODUCTOS NO ESTERILES</p> <p>4.2 VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1.LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS NO ESTERILES EN ESTABILIDAD, VALIDACIONES DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS Y DESARROLLO.</p> <p>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, 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.</p> | 12/04/2016 | 26/04/2019 |