



La salud es de todos

Minsalud

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN					FECHA PUBLICACIÓN	
LICENCIAMIENTO		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)					Jul 2020	
EXPEDIENTE	NOMBRE ESTABLECIMIENTO	CIUDAD	DEPARTAMENTO	DIRECCIÓN	CONCEPTO CORTO	CONCEPTO	FECHA NOTIFICACIÓN	FECHA VENCIMIENTO
760L	PROQUIFAR S.A.S PROFESIONALES QUIMICOS Y FARMACEUTICOS S.A.S	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Calle 19A Nro. 698 - 74	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS PROCEDIMIENTOS ORGANOLÉPTICOS, COLORIMÉTRICOS, GRAVIMÉTRICOS, IDENTIFICACIONES, PH, DIMENSIONES, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PESO ESPECÍFICO, ROTACIÓN ÓPTICA, PRUEBAS LÍMITE, INTERVALO O TEMPERATURA DE FUSIÓN, SOLUBILIDAD, VOLUMEN.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS CROMATOGRÁFIA LÍQUIDA (HPLC) CROMATOGRÁFIA DE GASES (CG) CROMATOGRÁFIA EN CAPA FINA (TLC) ESPECTROFOTOMETRÍA (UV-VISIBLE, ABSORCIÓN ATÓMICA, INFRARROJO) POTENCIOMETRÍA VOLVIMETRÍA POLARIMETRÍA DETERMINACIÓN DE AGUA POR (KARL FISCHER) DISOLUCIÓN</p> <p>3. ENSAYOS Y O ESTUDIOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE 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>	2018-04-27	2021-05-15
1959L	QUASFAR M&F S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Av. Carrera 68 Nro. 17-90 piso 2 de Bogotá, D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: 1.1. ASPECTOS ORGANOLÉPTICOS, SOLUBILIDAD, PH, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRAVEDAD ESPECÍFICA, DENSIDAD APARANTE, CONDUCTIVIDAD, VISCOSIDAD, PESO, PUNTO DE FUSIÓN, PERDIDA POR SECADO, PARTICULAS SUB-VISIBLES, CONSISTENCIA Y CONSOLIDIDAD.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: 2.1. CROMATOGRÁFIA LÍQUIDA (HPLC, UPLC Y LHPLC) CROMATOGRÁFIA DE GASES (CG) CROMATOGRÁFIA EN CAPA FINA (TLC) ESPECTROFOTOMETRÍA: UV- VISIBLE, ESPECTROFOTOMETRÍA (IR CON TRANSFORMADA DE FOURIER) VOLVIMETRÍA POTENCIOMETRÍA DETERMINACIÓN DE AGUA POR KARL FISCHER, GRAVIMETRÍA DISOLUCIÓN ESPECTROSCOPIA DE EMISIÓN ATÓMICA DE PLASMA POR ICP, IMPUREZAS ELEMENTALES</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: 3.1. ENSAYO DE ENDOTOXINAS EFECTIVIDAD DE PRESERVANTES RECUENTO MICROBIANO MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS VALORACIÓN MICROBIOLÓGICA DE ANTIBIÓTICOS ESTABILIDAD</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: 4.1. ESTABILIDADES DESARROLLO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS VERIFICACIÓN COMPENDIAL Y/O TRANSFERENCIAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAL DE ENVASE 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE 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>	2018-11-23	2021-12-07
1963L	TECNIMICRO LABORATORIO DE ANALISIS SAS	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Carrera 42 No. 10 - 37	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO Y POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: CARACTERIZACIÓN ORGANOLÉPTICA PUNTO DE FUSIÓN DIMENSIONES PH SOLUBILIDAD DENSIDAD ÍNDICE DE REFRACCIÓN ROTACIÓN ÓPTICA VISCOSIDAD INSPECCIÓN VISUAL Y DIMENSIONAL DE MATERIAL DE EMPAQUE RESIDUO POR INCINERACIÓN (CENIZAS) PERDIDA POR SECADO HUMEDAD POR KARL FISCHER TOC CONSISTENCIA IDENTIFICACIONES COLORIMÉTRICAS</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRÁFIA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN HPLC CROMATOGRÁFIA EN CAPA FINA CON DENSITOMETRO HP/TLC CROMATOGRÁFIA EN CAPA FINA TLC CROMATOGRÁFIA DE GASES ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA ESPECTROFOTOMETRÍA ULTRAVIOLETA VISIBLE VALORACIONES VOLVIMÉTRICAS, GRAVIMÉTRICAS Y POTENCIOMÉTRICAS PRUEBAS O ENSAYOS LÍMITE INFRARROJO CONDUCTIVIDAD ENSAYOS DE DISOLUCIÓN</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: PRUEBA DE ESTERILIDAD RECUENTO MICROBIOLÓGICO TOTAL PRUEBA DE RECuento DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS. IDENTIFICACIÓN BIQUÍMICA DE CEPAS MICROBIANAS POTENCIA DE ANTIBIÓTICOS ENDOTOXINAS</p> <p>4. ENSAYOS O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS Y/O LAS ANÁLISIS FARMACÉUTICAS Y TRANSFERENCIA DE</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO POR LO TANTO SE RENUEVA LA CERTIFICACIÓN PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: PRUEBAS ORGANOLÉPTICAS, DIMENSIONES, COLOR DE LA SOLUCIÓN, SOLUBILIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, VISCOSIDAD, PH, GRAVEDAD ESPECÍFICA, DENSIDAD, CONDUCTIVIDAD, GRAVIMETRÍA (PERDIDA POR SECADO, CENIZAS SULFATADAS, FIBRA, GRASA PESO PROMEDIO, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO POR VARIACIÓN DE PESO ENTRE CÍRCULOS), GRANULOMETRÍA, PUNTO DE FUSIÓN, VOLUMEN DE ENTREGA, ROTACIÓN ESPECÍFICA, POLARIMETRÍA.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: PRUEBAS LÍMITE/ PRUEBAS CUALITATIVAS TITULACIONES VOLVIMÉTRICAS, POTENCIOMÉTRICAS Y POTENCIOMÉTRICA DE FLUORURO. HUMEDAD: KARL FISCHER NITRÓGENO POR NIELMEH. ESPECTROFOTOMETRÍA: IR/ UV / VISIBLE CROMATOGRÁFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC). CROMATOGRÁFIA EN CAPA DELGADA/TLC DISOLUCIÓN Y PERFILES POR VOLVIMETRÍA, UV/VIS Y HPLC.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO PRUEBA DE USO Y EFECTIVIDAD DE PRESERVATIVO. EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD DE DESINFECTANTE PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS PRUEBA DE ESTERILIDAD PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS ANTIBIÓTICOS POR ENSAYO MICROBIOLÓGICO.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS VERIFICACIÓN DE MÉTODOS COMPENDIALES TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS ESTABILIDADES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, AMBIENTES, SUPERFICIES, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAL DE ENVASE DESDE EL MUESTRO EN CAMPO, 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE 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>	2018-08-15	2021-08-30
2005L	ANÁLISIS QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO A.Q.M. S.A.S	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 65A Nro. 18A-23 - BOGOTA D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO POR LO TANTO SE RENUEVA LA CERTIFICACIÓN PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: PRUEBAS ORGANOLÉPTICAS, DIMENSIONES, COLOR DE LA SOLUCIÓN, SOLUBILIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, VISCOSIDAD, PH, GRAVEDAD ESPECÍFICA, DENSIDAD, CONDUCTIVIDAD, GRAVIMETRÍA (PERDIDA POR SECADO, CENIZAS SULFATADAS, FIBRA, GRASA PESO PROMEDIO, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO POR VARIACIÓN DE PESO ENTRE CÍRCULOS), GRANULOMETRÍA, PUNTO DE FUSIÓN, VOLUMEN DE ENTREGA, ROTACIÓN ESPECÍFICA, POLARIMETRÍA.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: PRUEBAS LÍMITE/ PRUEBAS CUALITATIVAS TITULACIONES VOLVIMÉTRICAS, POTENCIOMÉTRICAS Y POTENCIOMÉTRICA DE FLUORURO. HUMEDAD: KARL FISCHER NITRÓGENO POR NIELMEH. ESPECTROFOTOMETRÍA: IR/ UV / VISIBLE CROMATOGRÁFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC). CROMATOGRÁFIA EN CAPA DELGADA/TLC DISOLUCIÓN Y PERFILES POR VOLVIMETRÍA, UV/VIS Y HPLC.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO PRUEBA DE USO Y EFECTIVIDAD DE PRESERVATIVO. EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD DE DESINFECTANTE PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS PRUEBA DE ESTERILIDAD PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS ANTIBIÓTICOS POR ENSAYO MICROBIOLÓGICO.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS VERIFICACIÓN DE MÉTODOS COMPENDIALES TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS ESTABILIDADES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, AMBIENTES, SUPERFICIES, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAL DE ENVASE DESDE EL MUESTRO EN CAMPO, 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE 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>	2019-07-25	2022-08-09

2006L	CROMANAL S.A.S	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CARRERA 65 A Nro. 18a -23 Bogota D.C.,	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, POR LO TANTO, SE RENUEVA Y AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICA ANALÍTICAS:</p> <p>1. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRFÍA GASES ABSORCIÓN ATÓMICA ESPECTROSCOPÍA DE EMISIÓN ÓPTICA DE PLASMA INDUCTIVAMENTE ACOPLAADO (ICP – OES)</p> <p>2. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS Y/O VERIFICACIÓN COMPLEMENTAL 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, PRODUCTOS EN PROCESO, PRODUCTO SEMELABORADO, PRODUCTO TERMINADO, 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 ESPECTROFOTOMETRO DE ABSORCIÓN POR LLAMA, POR HORMO DE GRAFFTO Y GENERADOR DE HIDRÓGENOS.</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 VISTA DE CERTIFICACIÓN DE IPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS HÁBILES SIGUIENTES A LAS MOVIDAS, 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>	2019-05-06	2022-05-20
2011L	QUALISYSTEM S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CARRERA 818 NRO 8A - 43/26	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO POR LO TANTO SE RENUEVA LA CERTIFICACIÓN PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: PRUEBAS ORGANOLEPTICAS, GRAVIMETRIA (PERDIDA POR SECADO, CENIZAS, RESIDUOS DE IONIZACIÓN Y OTROS), PRUEBAS LIMITE GALUMINO, CARBONITOS, BICARBONATOS, CALCIO, CITRATOS, NITRATOS, SODIO Y OTROS), PH, DUREZA, GRAVEDAD ESPECIFICA, DESINTEGRACION, CLARIDAD DE LA SOLUCION, INDICE DE REFRACCION, POLARIMETRIA, ROTACION ESPECIFICA, PUNTO DE FUSION, CONDUCTIVIDAD, FIABILIDAD, VISCOSIDAD.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS HUMEDAD - KARL FISHER, OSMOLALIDAD, TITULACIONES: VOLUMÉTRICAS, ESPECTROFOTOMETRÍA UV / VISIBLE / INFRARROJO - IR/ ABSORCIÓN ATÓMICA AA CROMATOGRFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRFÍA DE GASES (GC) CROMATOGRFÍA EN CAPA FINA (TLC), CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC) PERFILES DE DISOLUCIÓN.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD 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 EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIA DE ENVASE 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 VISTA DE CERTIFICACIÓN DE IPL, 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>	2019-07-08	2022-07-22
2018L	TESLA CHEMICAL SAS	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CARRERA 55 NO. 71 - 45	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICA ANALÍTICAS:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, SOLUBILIDAD, PERDIDA POR SECADO, PESO PROMEDIO, RESIDUO DE IONIZACIÓN, CENIZAS SULFATADAS, DENSIDAD, GRAVEDAD ESPECÍFICA, PRUEBAS ORGANOLEPTICAS, DIMENSIONES, PH, VOLUMEN DE ENTREGA, UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN, DETERMINACIÓN DE AGUA POR KARL FISHER, CONDUCTIVIDAD, HERMETICIDAD, COLORIMETRÍA, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE CONGELACIÓN, PUNTO DE SOLIDIFICACIÓN, PUNTO DE ABLANDAMIENTO, VISCOSIDAD, INDICE DE REFRACCION, ROTACION ÓPTICA, ROTACION ESPECIFICA, GRAVIMETRIA, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS CROMATOGRFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA – HPLC CROMATOGRFÍA DE GASES – GC ESPECTROSCOPÍA UV-VIS ESPECTROSCOPÍA INFRARROJA ESPECTROSCOPÍA DE EMISIÓN ÓPTICA DE PLASMA INDUCTIVAMENTE ACOPLAADO (ICP-OES) CROMATOGRFÍA EN CAPA DELGADA VOLUMETRÍA DISOLUCIÓN</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS. VERIFICACIÓN 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, PRODUCTO SEMELABORADO Y PRODUCTO TERMINADO, 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 VISTA DE CERTIFICACIÓN DE IPL, 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>	2019-11-13	2022-11-27
2020L	MICROBIOLOGÍA FARMACÉUTICA - MICROPHARM SAS	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CALLE 54 No 13 95 OFC 103-104	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICAS ANALÍTICAS:</p> <p>1. ANÁLISIS TÉCNICA 1.1 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO 1.1.1. RECuento MICROBIANO 1.1.2.DETERMINACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO SEMELABORADO, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIA DE ENVASE, 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 VISTA DE CERTIFICACIÓN DE IPL, 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>	2020-04-03	2023-04-21
2031L	LABORATORIO DE ANÁLISIS FARMACÉUTICA S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CARRERA 30 Nro. 63F-13 PISO 2	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>ANÁLISIS TÉCNICA 1. FÍSICOS: PRUEBAS ORGANOLEPTICAS, SOLUBILIDAD, PESO PROMEDIO, DIMENSIONES, LLENADO MÍNIMO, VOLUMEN DE ENTREGA, CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN, PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE IONIZACIÓN, PRUEBA PARA SUSTANCIAS ALTAMENTE CARBONIZABLES, DUREZA, GRAVEDAD ESPECÍFICA, VISCOSIDAD, CONDUCTIVIDAD, PH, CENIZAS SULFATADAS, UNIFORMIDAD DE DOSIS POR VARIACIÓN DE PESO, DENSIDAD.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE. CROMATOGRFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA HPLC. CROMATOGRFÍA EN CAPA DELGADA TLC/DISOLUCIÓN.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS. VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS. PERFILES DE DISOLUCIÓN.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO, 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 VISTA DE CERTIFICACIÓN DE IPL, 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>	2018-04-30	2021-05-16

2030L	CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA (CECFI)	SABANETA	ANTIOQUIA	CARRERA 43A Nro.525UR - 99, PISO 6. UNIVERSIDAD CES	Pendiente por Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS</p> <p>1.1 ANÁLISIS ORGANOLEPTICO (COLOR, OLOR, SABOR)</p> <p>1.2 PUNTO DE FUSION</p> <p>1.3 PH</p> <p>1.4 RESIDUO DE IGNICION</p> <p>1.5 GRAVIMETRIA</p> <p>1.6 PERDIDA POR INCINERACION</p> <p>1.7 PESO PROMEDIO</p> <p>1.8 CRYSTALLINIDAD</p> <p>1.9 GRAVEDAD ESPECIFICA</p> <p>1.10 INDICE DE REFRACCION</p> <p>1.11 SOLUBILIDAD</p> <p>1.12 CINIZAS SULFATADAS</p> <p>1.13 PERDIDA POR SECADO</p> <p>1.14 CLARIDAD DE LA SOLUCION</p> <p>1.15 UNIFORMIDAD DE CONTENIDO (VARIACION DE PESO)</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS</p> <p>2.1 ESPECTROFOTOMETRIA INFRAROJO</p> <p>2.2 ESPECTROFOTOMETRIA UV-VISIBLE</p> <p>2.3 HUMEDAD (KARL FISHER)</p> <p>2.4 VOLVIMETRIA</p> <p>2.5 CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC)</p> <p>2.6 CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA</p> <p>2.7 CROMATOGRAFIA DE GASES</p> <p>2.8 PRUEBAS LIMITE (HIERRO, PLOMO, ARSENICO, CLORUROS, SULFATOS)</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <p>3.1 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD</p> <p>3.2 VALIDACION Y TRANSFERENCIA DE METODOS ANALITICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCION DE LA MUESTRA HASTA LA EMISION DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANALISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TECNICAS ANALITICAS, NUEVAS AREAS DE ANALISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS Y/O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANALISIS, LA REALIZACION DE ANALISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMAS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTES A LAS NOTIFICADAS CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-05-05	2020-05-19
2046L	LQF LTDA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 60 NRO. 94B -23 DE BOGOTA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS:</p> <p>DISOLUCION</p> <p>CONDUCTIVIDAD</p> <p>SOLUBILIDAD</p> <p>DENSIDAD</p> <p>PH</p> <p>PÉRDIDA POR SECADO</p> <p>PESO PROMEDIO</p> <p>RESIDUO DE INCINERACIÓN</p> <p>PÉRDIDA POR INCINERACIÓN</p> <p>PUNTO DE FUSIÓN, RESIDUO NO VOLÁTIL</p> <p>TRANSPARENCIA, COLOR Y CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN Y VOLUMEN DE ENTREGA.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS:</p> <p>ACIDEZ O ALCALINIDAD</p> <p>TITULACIONES VOLUMÉTRICAS</p> <p>KARL FISCHER KF</p> <p>ESPECTROFOTOMETRÍA IR</p> <p>ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VIS</p> <p>GRAVIMETRÍA</p> <p>POLARIMETRÍA</p> <p>PRUEBA DE DISOLUCIÓN</p> <p>PRUEBAS COLORIMÉTRICAS</p> <p>CROMATOGRAFÍA LIQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO – HPLC</p> <p>CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA – TLC</p> <p>PRUEBAS LÍMITE.</p> <p>3. TÉCNICAS ANALÍTICAS, ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <p>VALIDACION DE METODOS ANALITICOS Y/O VERIFICACION DE METODOS ANALITICOS Y FARMACÉUTICOS</p> <p>ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA Y ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCION DE LA MUESTRA HASTA LA EMISION DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANALISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TECNICAS ANALITICAS, NUEVAS AREAS DE ANALISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS Y/O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANALISIS, LA REALIZACION DE ANALISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMAS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTES A LAS NOTIFICADAS CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-03-13	2021-03-28
2047L	LABORATORIOS S.F.C. LTDA. SERVICIOS FARMACEUTICOS DE CALIDAD	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 106 N. 15A-25 MZ 4 INT 38 BOD 1 CASILLERO 084, BOGOTÁ D.C.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO -BPL- PARA:</p> <p>1. FÍSICOS:</p> <p>1.1 PRUEBAS ORGANOLEPTICAS (COLOR, COLOR, ASPECTO), GRAVIMETRIA, PH, SOLUBILIDAD, PUNTO DE FUSION, INDICE DE REFRACCION, DENSIDAD, GRAVEDAD ESPECIFICA, VISCOSIDAD, CONDUCTIVIDAD, PERDIDA POR SECADO</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS:</p> <p>2.1 PRUEBAS LIMITE</p> <p>2.2 TITULACIONES: VOLUMÉTRICAS</p> <p>2.3 DETERMINACION AGUA POR KARL FISHER</p> <p>2.4 ESPECTROFOTOMETRÍA: UV / VISIBLE</p> <p>2.5 CROMATOGRAFÍA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC).</p> <p>2.6 CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC).</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS:</p> <p>3.1 PRUEBAS DE RECULENTO MICROBIANO</p> <p>3.2 PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS</p> <p>3.3 PRUEBA DE ESTERILIDAD</p> <p>3.4 PRUEBA DE ENDOTOXINAS BATERIANAS</p> <p>3.5 CARACTERIZACION DE CEPAS MICROBIANAS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD</p> <p>4.1 VALIDACION DE METODOS ANALITICOS</p> <p>4.2 VERIFICACION DE METODOS COMPLEMENTALES</p> <p>4.3 TRANSFERENCIA DE METODOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAL DE ENVASE DESDE LA RECEPCION DE LA MUESTRA HASTA LA EMISION DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANALISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TECNICAS ANALITICAS, NUEVAS AREAS DE ANALISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANALISIS, LA REALIZACION DE ANALISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMAS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTES A LAS NOTIFICADAS CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2020-04-06	2023-04-22
2049L	TECMOL FARMACEUTICA S.A.S (LAB. EXTERNO)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 71D NO.60 - 59	Pendiente por Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS FÍSICOS</p> <p>1.1. PRUEBAS ORGANOLEPTICAS, PRUEBAS CUALITATIVAS, GRAVEDAD ESPECÍFICA, ÍNDICE DE REFRACCION, PH, VISCOSIDAD, CONDUCTIVIDAD, DENSIDAD, DESINTEGRACION, DIMENSIONES, ESPESOR, PESO, FIABILIDAD, DUREZA, PERDIDAS POR SECADO, PRUEBA DE SUSTANCIAS CARBONIZABLES, RESIDUOS Y PERDIDA POR INCINERACION, SOLUBILIDAD, ROTACION ESPECIFICA, PUNTO DE FUSION.</p> <p>1.2. ANALISIS QUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE, VOLVIMETRÍA, POTENCIOMETRÍA, HUMEDAD (KARL FISCHER), CROMATOGRAFÍA LIQUIDA (HPLC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA, CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC), UNIFORMIDAD DE DOSIS, SUSTANCIAS REDUCTORAS.</p> <p>1.3. ANALISIS MICROBIOLOGICOS: PRUEBA DE RECULENTO MICROBIANO (AEROBIOS Y ANAEROBIOS), PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS- PATOGENOS, ESTERILIDAD, POTENCIA MICROBIOLÓGICA (CLONADO EN PLACA), EFICACIA DE DESINFECTANTES, EFICACIA ANTIMICROBIANA.</p> <p>1.4 ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDADES, VALIDACION Y VERIFICACION Y TRANSFERENCIA DE METODOS ANALITICOS (UV, HPLC, TLC, VOLVIMETRICA).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, PRODUCTOS NO ESTERILES Y ESTERILES, ESTABILIDAD, VALIDACIONES DE METODOLOGIAS ANALITICAS Y MICROBIOLOGICAS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TECNICAS ANALITICAS, NUEVAS AREAS DE ANALISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANALISIS, LA REALIZACION DE ANALISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMAS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTES A LAS NOTIFICADAS CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-01-02	2020-01-17

2044L	DELIVERY TECHNOLOGIES S.A.S.	SABANETA	ANTIOQUIA	CARRERA 48A NO. 61 SUR - 55 TORRE 2 PISO - 4.	Pendiente por Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS TÉCNICA</p> <p>1.1. ANÁLISIS FÍSICOS: PRUEBAS ORGANOLÉPTICAS, PRUEBAS CUALITATIVAS/GRAVEDAD ESPECÍFICA, PH, VISCOSIDAD, CONDUCTIVIDAD, PERDIDA POR SECADO, PERDIDA POR INCINERACIÓN, ÍNDICE DE REFRACTACIÓN, ROTACIÓN ESPECÍFICA, SOLUBILIDAD, METALES PESADOS, MATERIAL PARTICULADO.</p> <p>1.2. ANÁLISIS QUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRÍA (UV-VISIBLE), VOLUMETRÍA POTENCIOMÉTRICA (KARL FISCHER) CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (DAD Y UV/VIS) - ÍNDICE DE REFRACTACIÓN CROMATOGRAFÍA GASES CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA (TLC). ABSORCIÓN ATÓMICA. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS DE ESTABILIDADES, VALIDACIÓN DE MÉTODOS Y/O VERIFICACIÓN COMPENDIAL Y/O TRANSFERENCIAS ANALÍTICAS.</p>	2017-01-24	2020-02-07
2050L	LASER PHARMACEUTICA SAS	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CALLE 168 No. 22 - 35	Pendiente por Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1.1. MICROBIOLOGICOS</p> <p>1.1.1. PRUEBAS DE ESTERILIDAD</p> <p>1.1.1.1. PRUEBA DE ENDOTOXINAS POR EL METODO DE LAL</p> <p>1.1.1.2. PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO</p> <p>1.1.1.3. PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS</p> <p>1.1.6. CARACTERIZACIÓN, IDENTIFICACIÓN DE CEPAS MICROBIANAS</p> <p>1.1.7. TEST DE EFICACIA DE DESINFECTANTES</p> <p>1.1.8. PRUEBA DE EFECTIVIDAD DE PRESERVANTE Y DE DESINFECTANTES</p> <p>1.1.9. CONCENTRACION MINIMA INHIBITORA PARA DESINFECTANTES</p> <p>1.1.10. TEST DE EFICACIA DE ANTIMICROBIANOS EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS</p> <p>1.1.11. VALIDACION DE ANTIBIOTICOS POR POTENCIA ANTIMICROBIANA</p> <p>1.1.12. VALIDACION DE METODOS ANALITICOS MICROBIOLOGICOS</p> <p>1.1.13. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD EN CONDICIONES ACCELERADAS</p> <p>LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p>	2017-04-25	2020-05-10
2052L	ANALICORP S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CALLE 73A Nro. 70A - 45 1ro y 3er piso	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. MICROBIOLOGICOS: RECuento DE MICROORGANISMOS TOTALES, IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS (PATOGENOS, ESTERILIDAD, ENDOTOXINAS BACTERIANAS (MÉTODO LAL)</p> <p>2. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS MICROBIOLOGICOS.</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, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, AGUA, 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTENDIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-05-30	2021-06-15
2059L	FDA LAB E.U.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Calle 20A Nro. 43 A - 50 Interior 6	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS.</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, DIMENSIONES, GRAVIMETRÍA (PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE IONIZACIÓN, PESO DE LLENADO, CENIZAS SULFATADAS, UNIFORMIDAD DE DOSIS), SOLUBILIDAD, CONDUCTIVIDAD, PH, DENSIDAD / GRAVEDAD ESPECÍFICA, PARTICULAS SUBVISIBILES, PUNTO DE FUSIÓN, VISCOSIDAD.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ENSAYOS LÍMITES CARBONO ORGÁNICO TOTAL - TOC ESPECTROFOTOMETRÍA-UV/IR CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC. POTENCIOMETRÍA VOLUMETRÍA DETERMINACION DE CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISCHER</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: RECuento MICROBIOLÓGICO ESTERILIDAD PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: 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, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAL DE ENVASE 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTENDIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-08-13	2021-08-28
2063L	LABORATORIO DE RAYOS X DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER	PIEDICUESTA	SANTANDER	KM2 VIA AL REFUGIO SEDE UIS- GIATIGUARA, EDIFICIO DE INVESTIGACIONES, LABORATORIO DE RAYOS-X104	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOQUÍMICOS: DIFRACCIÓN POR RAYOS X</p> <p>2. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS Y/O VERIFICACIÓN COMPENDIAL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.</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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTENDIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-05-21	2021-06-05
2060L	BIOGENIUS TECHNICAL S.A.S. ANALISIS DE LABORATORIO Y SERVICIOS TECNOLOGICOS S.A.S	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	KILOMETRO 2 VARIANTE CHIA CAJICA VEREDA CANELON	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>ANÁLISIS/ TÉCNICA</p> <p>1.FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, DIMENSIONES, GRAVIMETRÍA (PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE IONIZACIÓN, PESO DE LLENADO, CENIZAS SULFATADAS, OTROS), SOLUBILIDAD, CONDUCTIVIDAD, PH, ÍNDICE DE REFRACTACIÓN, CONTENIDO DE AGUA (TERMOBALANZA), DENSIDAD, PARTICULAS SUBVISIBILES, VISCOSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, ROTACIÓN ÓPTICA, OSMOLARIDAD, NITRÓGENO (KJEDHAL).</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ENSAYOS DE REACCIÓN QUÍMICA CUALITATIVAS/CUALITATIVAS, CARBONO TOTAL ORGÁNICO - TOC, ESPECTROFOTOMETRÍA - IR, UV/VIS, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS (KARL FISCHER KF, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC, CROMATOGRAFÍA DE GASES - GC, PRUEBA DE DISOLUCIÓN.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</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 SEMELABORADO, 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 AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTENDIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-02-27	2021-03-13

2065L	ESPECTROFARMA S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Calle 63A BIS No 70 - 87	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, GRAVIMETRÍA (PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE IGNICIÓN, PESO DE LLENADO, CENIZAS SULFATADAS, UNIFORMIDAD DE DOSIS, OTROS), SOLUBILIDAD, CONDUCTIVIDAD, PH, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, DENSIDAD (GRAVEDAD ESPECÍFICA, TAMAÑO DE PARTÍCULA (TAMIZ Y MICROSCÓPIO), PUNTO DE FUSIÓN, VISCOSIDAD).</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ENSAYOS DE REACCIÓN QUÍMICA CUALITATIVAS. CARBONO TOTAL ORGÁNICO - TOC, ESPECTROFOTOMETRÍA-UV, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC, PRUEBA DE DISOLUCIÓN.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</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, 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 PRESENTE VISTA 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 ENTITADO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-04-11	2021-04-25
2110L	PHARM & HEALTH SOLUTIONS S.A.S.	CALI	VALLE DEL CAUCA	CARRERA 16 # 9 - 47	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>TÉCNICAS ANALÍTICAS</p> <p>1.FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS, SOLUBILIDAD, GRAVIMETRÍA (PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE IGNICIÓN, PESO PROMEDIO), CENIZAS SULFATADAS, OTROS), PH, VOLUMEN.</p> <p>2.FÍSICOQUÍMICOS: ENSAYOS DE REACCIÓN QUÍMICA CUALITATIVOS (COLORIMETRÍA, ENTRE OTROS) ESPECTROFOTOMETRÍA - UV/VIS/IR (INFRARROJO) - BIJ ABSORCIÓN ATÓMICA AA.</p> <p>TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS, KARL FISCHER CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - PLC ISOLUCIÓN TIC.</p> <p>3.ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN Y VERIFICACION DE METODOS ANALITICOS FÍSICOQUÍMICOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1.EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.</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 VISTA 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 ENTITADO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-04-12	2021-04-26
2112L	AVALQUIMICO S.A.S.	CALI	VALLE DEL CAUCA	CALLE 26 NORTE NRO 2 BIS-58	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO POR LO TANTO SE AMPLIA LA CERTIFICACIÓN PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS FÍSICO: PRUEBAS ORGANOLEPTICAS (COLOR, OLOR, APARIENCIA), PH, CONDUCTIVIDAD, PESO ESPECÍFICO, PESO, DENSIDAD, GRAVIMETRÍA, ROTACIÓN ÓPTICA, PUNTO DE FUSIÓN, TEMPERATURA DE SOLIDIFICACIÓN, PERDIDA POR SECADO, PERDIDA POR INCINERACIÓN, CENIZAS TOTALES, DUREZA, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, Y SOLUBILIDAD, PRUEBAS COLORIMÉTRICAS.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: RESIDUO DE IGNICIÓN METALES PESADOS METODO I Y II POLIOLES ÍNDICE DE SAPONIFICACIÓN MATERIAL INSAPONIFICABLE ENSAYOS LÍMITES TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS TITULACION VOLUMÉTRICA DETERMINACIÓN DE AGUA (KARL FISCHER) ESPECTROFOTOMETRÍA UV / VISIBL / INFRARROJO - BIJ ABSORCIÓN ATÓMICA AA. ESPECTROFOTOMETRÍA DE EMISIÓN ÓPTICA-DES DE PLASMA ACOPLADO INDUCTIVAMENTE ICP. CROMATOGRAFÍA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC). CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC)</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACCELERADA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO 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 PRESENTE VISTA 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 ENTITADO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-06-14	2021-06-28
2117L	QUÍMICA S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 25C BIS A Nro. 101B-21	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS FÍSICO: PRUEBAS ORGANOLEPTICAS APARIENCIA, COLOR, OLOR, ETC), SOLUBILIDAD, PH, GRAVIMÉTRICAS TAMAÑO DE PARTÍCULA (ANÁLISIS POR TAMIZADOR), CONDUCTIVIDAD</p> <p>2. ANALISIS FÍSICOQUÍMICO : ABSORCIÓN ATÓMICA, POTENCIOMETRÍA, ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VIS, VOLUMETRÍA</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: 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, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTO 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 PRESENTE VISTA 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 ENTITADO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-06-01	2021-06-19
2127L	CENTRO COLOMBIANO DE TECNOLOGÍA SAS - CECOLTEC SAS	MEDELLIN	ANTIOQUIA	Carrera 43A No. 18 sur - 135 Oficina 729/732 Centro Empresarial Sao Pablo, MEDELLIN	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS.</p> <p>1. ANALISIS FÍSICO:</p> <p>1.1. MEDICIÓN DEL TAMAÑO DE PARTÍCULAS POR DIFRACCIÓN DE LUZ LASER</p> <p>1.2. ANALISIS DE VISCOSIDAD POR MÉTODO ROTATORIO.</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, 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 PRESENTE VISTA 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 ENTITADO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-08-24	2021-09-07

2133L	RODAM ANALISIS S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 50 BIS Nro. 44A - 32	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICO: PH</p> <p>2. MICROBIOLÓGICO: RECuento MICROBIANO MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN 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 Y 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. 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-10-18	2021-11-01
844L	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Avenida Carrera 68 Nro. 17 - 64	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS</p> <p>1.1. FÍSICO: DESCRIPCIÓN, DIMENSIONES, GRAVIMETRÍA (PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE IGNICIÓN, PESO DE LLENADO, CENIZAS SULFATADAS, OTROS), SOLUBILIDAD, CONDUCTIVIDAD, PH, ÍNDEX DE REFRACCIÓN, POLARIMETRÍA, DENSIDAD / GRAVIMETRÍA ESPECTRICA, TAMAÑO DE PARTÍCULA (TAMIZ / DIFRACCIÓN RAYOS X).</p> <p>1.2. FÍSICOQUÍMICOS: ENSAYOS DE REACCIÓN QUÍMICA CUALITATIVAS, CARBONO TOTAL ORGÁNICO – TOC, ESPECTROFOTOMETRÍA – IR /UV/VIS/, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS Y POTENCIOMÉTRICAS, KARL FISHER, CROMATOGRÁFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA – HPLC, CROMATOGRÁFIA EN CAPA FINA TLC, CROMATOGRÁFIA DE GASES – GC, PRUEBA DE DISOLUCIÓN.</p> <p>1.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO: RECuento DE MICROORGANISMOS TOTALES, AUSENCIA/PRESENCIA DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS (SIN INCLUIR E. COLI), VALORACIÓN DE ANTIBIÓTICOS POR EL MÉTODO DE RESEAYO</p> <p>1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</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 SEMELABORADO, 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 AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-03-13	2021-03-28
880L	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A. la cual podrá girar bajo la denominación abreviada NEW STETIC S.A.,	GUARNE	ANTIOQUIA	Carrera 53 Nro. 50-09, Guarne	Cumple	<p>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:</p> <p>ANÁLISIS TÉCNICA</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, DIMENSIONES, SOLUBILIDAD, GRAVIMETRÍA (PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE IGNICIÓN, PESO PROMEDIO, CENIZAS SULFATADAS, OTROS), CONDUCTIVIDAD, PH, PARTÍCULAS SUB-VISIBLES, VISCOSIDAD ROTATORIA, VOLUMEN DE ENTREGA, PUNTO DE FUSIÓN, HERMETICIDAD.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ENSAYOS DE REACCIÓN QUÍMICA CUALITATIVOS (COLORIMETRÍA, TURBIDIMETRÍA, ENTRE OTROS), CARBONO TOTAL ORGÁNICO – TOC, ESPECTROFOTOMETRÍA – IR /UV/VIS/, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS, CROMATOGRÁFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA – HPLC.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS FÍSICOQUÍMICOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.</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 AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-04-05	2021-04-19
1989L	PRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.	COTA	CLUNDINAMARCA	KM 1 VIA SIBERIA FUNZA ZONA FRANCA INTEXZONA LOTE 85	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: PRUEBAS ORGANOLEPTICAS (COLOR, OLO, APARENCIA), PH, CONDUCTIVIDAD, GRAVIMETRÍA, GRAVIMETRÍA ESPECTRICA, DIMENSIONES, DENSIDAD, POLARIMETRÍA, PERDIDA POR SECADO, PARTÍCULAS SUBVISIBLES, ENSAYO DE TRACCIÓN DE PLÁSTICOS, RESIDUOS DE IGNICIÓN, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: PRUEBAS LÍMITES DETERMINACIÓN DE AGUA (KARL FISHER) TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VIS CROMATOGRÁFIA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC) ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA ESPECTROSCOPÍA DE FLUORESCENCIA CARBONO ORGÁNICO TOTAL (COT)</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: PRUEBA DE ESTERILIDAD RECuento MICROBIANO PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAL DE ENVASE 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2020-01-14	2023-01-28

810L	LABORATORIOS RETY DE COLOMBIA S.A. RETYCOL	BARRANQUILLA	ATLANTICO	ZONA FRANCA BODEGA 5 Y 10 CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA	Cumple	2019-04-03	2022-04-17
135L	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Avenida 68 No. 37B - 31 Sur	Pendiente por Inspección	2016-10-21	2019-11-04
574L	LABORATORIOS LAPROFF S.A.	SABANETA	ANTIOQUIA	CARRERA 43A - 61 SUR 84, SABANETA - ANTIOQUIA	Cumple	2019-10-29	2022-11-14
303L	COASPHARMA S.A.S. PLANTA PALOQUEMAO	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 18 A NRO. 28A - 43	Pendiente por Inspección	2016-10-28	2019-11-15

CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, POR LO TANTO, SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICA ANALÍTICAS:

1. FÍSICOS:
ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO (COLOR, OLORES, SABOR), GRAVIMETRÍA, PUNTO DE FUSIÓN, DIMENSIONES, PH, CONDUCTIVIDAD, GRAVEDAD ESPECÍFICA, DENSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, VISCOSIDAD, SOLUBILIDAD, CENizas SULFATADAS, PUNTO DE EBULLICIÓN, VOLUMEN APARENTE, PÉRDIDA POR SECADO, VOLUMEN DE LLENADO, VISCOSIDAD DE FLUJO, CANTIDAD ENTREGADA, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, PRESIÓN Y LLENADO MÍNIMO.

2. FÍSICOQUÍMICOS:
ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE, ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO, HUMEDAD (KARL FISCHER), TITULACION VOLUMÉTRICA, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA (TLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES

3. MICROBIOLOGICOS:
RECuento DE MESOEROBIOS, RECuento DE MOHOS Y LEVADURAS, ANÁLISIS DE PATÓGENOS E IDENTIFICACIÓN, VALORACIÓN DE ANTIBIÓTICOS.

4. ENSAYOS Y ESTUDIOS:
ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VERIFICACIÓN O VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, TRANSFERENCIA DE TÉCNICAS ANALÍTICAS.

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 SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA 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.

CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:

I. FÍSICOS: ASPECTO, ORGANOLÉPTICOS, GRAVIMETRÍA, PUNTO DE FUSIÓN, DIMENSIONES, PH, CONDUCTIVIDAD, GRAVEDAD ESPECÍFICA, DENSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, VISCOSIDAD CAPILAR Y ROTATORIA, SOLUBILIDAD, RESIDUO DE INCINERACIÓN, ROTACION ÓPTICA, CONTENIDO DE AGUA, TAMAÑO DE PARTÍCULA POR MICROSCOPÍA, DETERMINACIÓN DE PARTÍCULAS SUBVISIBLES, RESIDUOS NO VOLÁTILES, DENSIDAD APARENTE Y POR ASENTAMIENTO, CONSISTENCIA DEL GEL DE GELATINA (VALOR BLOOM).

II. FÍSICOQUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRÍA POR INFRARROJO, ESPECTROFOTOMETRÍA UV - VISIBLE, CROMATOGRAFÍA CAPA DELGADA, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC), TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, VALORACIÓN ACTIVIDAD FACTOR XA Y DA, PRUEBAS LÍMITE, DISOLUCIÓN, CARBONO ORGÁNICO TOTAL.

III. ANÁLISIS MICROBIOLOGICOS: RECuento MICROBIANO, PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS, PRUEBAS DE ESTABILIDAD, PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, VALORACIÓN MICROBIOLÓGICA DE ANTIBIÓTICOS.

IV. ENSAYOS Y ESTUDIOS - ESTABILIDADES, DESARROLLO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO.

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 AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTES 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.

CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS PARA ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:

1.1. FÍSICOS: ASPECTOS ORGANOLÉPTICOS, GRAVIMETRÍA, PUNTO DE FUSIÓN, DIMENSIONES, DESINTEGRACIÓN, PH, CONDUCTIVIDAD, GRAVEDAD ESPECÍFICA, DENSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, VISCOSIDAD ROTATORIA, SOLUBILIDAD, RESIDUO DE INCINERACIÓN, CONTENIDO DE AGUA, RESIDUOS NO VOLÁTILES, DENSIDAD APARENTE, ROTACION ESPECÍFICA, ENTRE OTROS.

1.2. FÍSICOQUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRÍA POR INFRARROJO CERCAÑO (NIR), ESPECTROMETRÍA RAMAN, ESPECTROFOTOMETRÍA UV - VISIBLE, CROMATOGRAFÍA CAPA DELGADA -TLC-, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC), TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, PRUEBAS LÍMITE, DISOLUCIÓN, CARBONO ORGÁNICO TOTAL.

1.3. ANÁLISIS MICROBIOLOGICOS: RECuento MICROBIANO, PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS, EFECTIVIDAD ANTIMICROBIANA, CITOMETRÍA DE FLUJO (MÉTODO ALTERNATIVO CON APLICACIÓN DE PRESENCIA O AUSENCIA DE BACTERIAS, MOHOS Y LEVADURAS).

1.4. ENSAYOS Y ESTUDIOS - ESTUDIOS DE ESTABILIDADES, DESARROLLO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, PERFILES DE DISOLUCIÓN.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO, Y MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA 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.

CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN, CUMPLE:

1.1. ANÁLISIS FÍSICO: DESCRIPCIÓN, ASPECTO, ACIDEZ Y ALCALINIDAD, DENSIDAD, DETERMINACIÓN DE AGUA POR KARL FISCHER, GRAVEDAD ESPECÍFICA, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PÉRDIDA POR SECADO, MATERIAL VOLÁTIL, PH, PUNTO DE FUSIÓN/EBULLICIÓN, PRUEBAS LÍMITE, RESIDUO DE IGNICIÓN, ROTACION ESPECÍFICA, SÓLIDOS TOTALES, SOLUBILIDAD, VISCOSIDAD, PRUEBAS CALITATIVAS, GRAVIMETRÍA, CALORIMETRÍA.

1.2. FÍSICOQUÍMICOS: ANÁLISIS DE CARBONO ORGÁNICO TOTAL TOC, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, POTENCIOMETRÍA, ESPECTROFOTOMETRÍA IR/UVVIS, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ULTRA ALTA EFICIENCIA, CROMATOGRAFÍA DE GASES, DISOLUCIÓN, ABSORCIÓN ATÓMICA.

1.3. ANÁLISIS MICROBIOLOGICOS: PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, ESTERILIDAD, RECUENTOS MICROBIOLOGICOS, MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS, POTENCIA MICROBIOLÓGICA, EFECTIVIDAD DE PRESERVANTES

1.4. ENSAYOS Y ESTUDIOS: VERIFICACIÓN O VALIDACIÓN 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 SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA 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.

773L	QUIBI S.A. (EN RESTRUCTURACIÓN)	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Avenida calle 1 No.16-71, Bogotá D.C.	Pendiente por Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS / TÉCNICA</p> <p>1.1 FÍSICOS: DIMENSIONES, pH, PESO PROMEDIO, DENSIDAD, PERDIDA POR SECADO, METALES PESADOS, FRIABILIDAD, DUREZA, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, RESIDUOS DE IGNICIÓN, GRAVIMETRÍA, CONDUCTIVIDAD, VOLUMETRÍA, POLARIMETRÍA, DESINTEGRACIÓN</p> <p>1.2 FÍSICOQUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRÍA: UV-VISIBLE, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA (TLC), CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), ABSORCIÓN ATÓMICA, DISOLUCIÓN.</p> <p>1.3 MICROBIOLOGICOS: PRUEBAS DE RECULENTO MICROBIANO, PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS, PRUEBA DE ESTERILIDAD, ENDOTOXINAS.</p> <p>1.4 ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y/O TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍAS ANALÍTICAS, PERFILES DE DISOLUCIÓN, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</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 Y 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, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVENAS 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>	2017-02-17	2020-03-03
2042L	BIOANÁLISIS FARMACÉUTICOS S.A.S. - BIFAR SAS	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CARRERA 15 Nro. 56-11 BOGOTÁ	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS.</p> <p>1. FÍSICOS: PH TOC CONDUCTIVIDAD</p> <p>2. MICROBIOLOGICOS : RECULENTO MICROBIOLÓGICO ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS MICROBIOLOGICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIA DE ENVASE 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>	2018-11-08	2021-11-26
841L	SANOFT - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	Carrera 9 No. 30-29 CALI	Pendiente por Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS</p> <p>1.1 ANÁLISIS DIMENSIONAL</p> <p>1.2 GRAVIMETRÍA</p> <p>1.3 TURBIDIMETRÍA</p> <p>1.4 PERDIDA POR SECADO</p> <p>1.5 RESIDUOS DE IGNICIÓN</p> <p>1.6 TAMAÑO DE PARTÍCULA</p> <p>1.7 DESINTEGRACION</p> <p>1.8 PUNTO DE FUSIÓN</p> <p>1.9 HERMETICIDAD</p> <p>1.9 FRIABILIDAD</p> <p>1.10 DUREZA</p> <p>1.11 VISCOSIDAD</p> <p>1.12 PH</p> <p>1.13 ÍNDICE DE REFRACCION</p> <p>1.14 DENSIDAD</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS</p> <p>2.1 DISOLUCION</p> <p>2.2 TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS</p> <p>2.3 TITULACIONES VOLUMÉTRICAS</p> <p>2.4 ESPECTROFOTOMETRÍA: UV- VISIBLE</p> <p>2.5 ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO</p> <p>2.6 CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC)</p> <p>2.7 CROMATOGRAFÍA DE GASES.</p> <p>2.8 CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA</p> <p>2.9 ENSAYOS DETERMINACIÓN DE HUMEDAD (KARL FISHER)</p> <p>2.10 POLARIMETRÍA</p> <p>2.11 PRUEBAS COLORIMÉTRICAS.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <p>3.1 ESTABILIDAD</p> <p>3.2 VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS FARMACOLÓGICOS</p> <p>3.3 TRANSFERENCIA 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, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, MATERIALES, AGUA, Y PRODUCTOS EN ESTABILIDAD.</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 NOVENAS 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>	2017-03-23	2020-04-06
95L	PHARMETIQUE S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Carrera 65B No. 13 - 13	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>ANÁLISIS / TÉCNICA</p> <p>1. FÍSICOS: ANÁLISIS DIMENSIONAL, GRAVIMETRÍA, TURBIDIMETRÍA, NEFELOMETRÍA, PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE IGNICIÓN, TAMAÑO DE PARTÍCULA, DESINTEGRACIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, HERMETICIDAD, OSMOLARIDAD, FRIABILIDAD, DUREZA, VISCOSIDAD, PH, ÍNDICE DE REFRACCION, DENSIDAD, PRUEBAS COLORIMÉTRICAS, ENSAYOS LÍMITES, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: DISOLUCION TITULACION POTENCIOMÉTRICAS TITULACIONES VOLUMÉTRICAS ESPECTROFOTOMETRÍA UV- VISIBLE ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO (IR) CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC) CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC) CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA (TLC) ENSAYOS DETERMINACIÓN DE HUMEDAD (KARL FISHER) CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC)</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS:RECULENTO MICROBIANO (HONGOS, LEVADURAS, BACTERIAS) RECULENTO MICROBIANO IDENTIFICACIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE CERAS MICROBIANAS DETERMINACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS-ESTUDIOS DE ESTABILIDAD VALIDACIÓN/ TRANSFERENCIAS DE MÉTODOS ANALÍTICOS VERIFICACIÓN DE MÉTODOS FARMACOLÓGICOS VALIDACIÓN DE MÉTODOS MICROBIOLOGICOS</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 Y DESARROLLO DE ESTUDIOS FÍSICOQUÍMICOS, 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, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVENAS 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>	2020-03-19	2023-04-03

1266L	LABORATORIO ECAR LTDA	RIONEGRO	ANTIOQUIA	Autogasta Medellín-Bogotá, Km 37 Vereda Belén	Pendiente por Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS 1.1. ASPECTO, ORGANOLEPTICOS, SOLUBILIDAD, GRAVIMETRIA, DIMENSIONES, PH, CONDUCTIVIDAD, GRABIDAD ESPECIFICA, VISCOSIDAD, DUREZA, DESINTEGRACION, FIABILIDAD, VOLUMETRIA, DETERMINACION PARTICULAS SUBVISIBILES, RESIDUOS DE IGNICION, VOLUMEN ENTREGABLE, PUNTO DE FUSION POR CAPILARIDAD, POTENCIOMETRIA ENTRE OTROS</p> <p>2. FISICOQUÍMICOS 2.1. ESPECTROFOTOMETRIA RAMAN ESPECTROFOTOMETRIA UV-VISIBLE CROMATOGRAFIA CAPA DELGADA CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC), CROMATOGRAFIA DE GASES KARL FISCHER TITULACIONES VOLUMETRICAS PRUEBAS LIMITE DISOLUCION CARBONO ORGANICO TOTAL 3. ANALISIS MICROBIOLÓGICOS 3.1. RECUENTO MICROBIANO PRUEBAS DE ESTERILIDAD PRUEBAS DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS ENSAYOS Y/O ESTUDIOS ESTABILIDAD ACELERADA VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS /VERIFICACION COMPENDIAL Y TRANSFERENCIAS ANALITICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO. 2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALITICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACION DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACION DE IPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTES A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-06-13	2020-06-29
676L	LABORATORIOS NEO LTDA.	CALI	VALLE DEL CAUCA	CALLE 5B Nro. 25-91	Cumple	<p>LABORATORIO NEO LTDA., UBICADO EN LA CALLE 5B NRO. 25-91 CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1.1 FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, ACIDEZ O ALCALINIDAD, DENSIDAD, PERDIDA POR SECADO, CENIZAS TOTALES Y SOLUBLES EN ACIDO, ROTACION ESPECIFICA, PRUEBAS CUALITATIVAS, INDICE DE REFRACCION, FIABILIDAD, DESINTEGRACION, DUREZA, CONDUCTIVIDAD. 1.2 FISICOQUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRIA UV-VISIBLE, CROMATOGRAFIA HPLC, CROMATOGRAFIA DE GASES, CROMATOGRAFIA EN CAPA DELGADA (TLC), TITULACIONES VOLUMETRICAS, RESIDUO DE INCINERACION, METALES PESADOS. 1.3. ENSAYOS Y/O OTROS ESTUDIOS: ANALISIS DE ESTABILIDAD ACELERADA Y NATURAL, VALIDACION DE METODOS ANALITICOS Y/O VERIFICACION DE METODOS ANALITICOS.</p> <p>2. NOTAS ACLARATORIAS: 2.1 LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, MATERIALES, AGUA Y PRODUCTOS EN ESTABILIDAD. 2.2 CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALITICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACION DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACION DE IPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTES A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-09-22	2020-10-06
1946L	ADS PHARMA S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 102A No. 70 - 79	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, PH, DENSIDAD, VOLUMEN DE LLENADO, PARTICULAS SUBVISIBILES, GRAVIMETRIA, CONDUCTIVIDAD 2. FISICOQUÍMICOS: ENSAYOS LÍMITES VOLUMETRIA DISOLUCION CARBONO ORGANICO TOTAL - TOC CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC DETERMINACION DE CONTENIDO DE AGUA - KARL FISCHER 3. MICROBIOLÓGICOS: RECUENTO MICROBIOLÓGICO PRUEBA DE ESTERILIDAD PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS IDENTIFICACION Y RECUENTO DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS. 4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACION DE MÉTODOS ANALITICOS, VERIFICACION DE MÉTODOS COMPENDIALES Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIA DE ENVASE DESDE LA RECEPCION DE LA MUESTRA HASTA LA EMISION DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS. 2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALITICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACION DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACION DE IPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-08-22	2021-09-05
1661L	COOPERATIVA NAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS COOPIDROGAS	FUNZA	CLUNDINAMARCA	VIA SIBERIA - FUNZA COSTADO OCCIDENTAL KM 4 PARQUE INDUSTRIAL SAN JOSE MANZANA B BODEGA 3	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS FÍSICOS: PRUEBAS ORGANOLEPTICAS (COLOR, OLO, APARIENCIA), PH, CONDUCTIVIDAD, VOLUMEN DE LLENADO, ALCOHOLIMETRIA, PESO ESPECIFICO, PESO, DENSIDAD, GRAVIMETRIA, PRUEBAS DE SELLADO, DIMENSIONALES Y SOLUBILIDAD 2. ANALISIS FISICO QUÍMICOS: CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC), ACIDEZ Y ALCALINIDAD, VOLUMETRIA, ENSAYOS LÍMITES (TURBIDIMETRICOS, COLORIMETRICOS).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO Y AGUA. 2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALITICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACION DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACION DE IPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTES A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-04-10	2021-04-24
106L	LABORATORIOS BUSSIE S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Diagonal 190 Nro.39 - 39/36/42	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS-DESCRIPCIÓN, DIMENSIONES, COLOR Y TRANSPARENCIA DE LA SOLUCION, SOLUBILIDAD, GRAVIMETRIA (PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE IGNICION, PESO DE LLENADO, CENIZAS SULFATADAS, OTROS), CONDUCTIVIDAD, PH, INDICE DE REFRACCION, DENSIDAD, PARTICULAS SUB-VISIBILES, VISCOSIDAD ROTATORIA, TAMAÑO DE PARTICULA POR TAMIZ, DUREZA, FIABILIDAD, VOLUMEN DE ENTREGA, POLARIMETRIA, DESINTEGRACION, PUNTO DE FUSION, HEMMETRIDADO. 2. FISICOQUÍMICOS: ENSAYOS DE REACCION QUIMICA CUALITATIVAS. CARBONO TOTAL ORGANICO - TOC ESPECTROFOTOMETRIA-IR (ANALISIS) TITULACIONES VOLUMETRICAS TITULACIONES POTENCIOMETRICAS KARL FISCHER KF CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC CROMATOGRAFIA DE GASES - GC CROMATOGRAFIA EN CAPA DELGADA - TLC PRUEBA DE DISOLUCION.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECUENTO DE MICROORGANISMOS TOTALES PRUEBAS DE IDENTIFICACION PARA MICROORGANISMOS. ESTERILIDAD ENDOTOXINAS 4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACION DE METODOS ANALITICOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE. 2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL, TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-01-19	2021-02-02

2111L	ANGEL DIAGNOSTICA SA	CALI	VALLE DEL CAUCA	AVENIDA 2 NORTE Nro 22N - 19	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS FÍSICOS: PRUEBAS ORGANOLÉPTICAS (COLOR, OLORES, APARIENCIA), PH, CONDUCTIVIDAD, PESO ESPECÍFICO, PESO, DENSIDAD, GRAVIMETRÍA, DIMENSIONALES, ROTACIÓN ÓPTICA, PUNTO DE FUSIÓN, VISCOSIDAD, PERDIDA POR SECADO Y SOLUBILIDAD</p> <p>2. ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICOS: RESIDUO DE IGNICIÓN ENsayos LÍMITES. DETERMINACIÓN DE AGUA (KARL FISCHER) TITULACIONES VOLUMÉTRICAS. TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS. ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE (IDENTIFICACIÓN) CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC) CROMATOGRAFÍA DE GASES</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: DETERMINACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS (PATOGENOS, ENTEROBACTERIAS), PRUEBA DE EFICACIA DE PRESERVANTE RECIENTE TOTAL DE MICROORGANISMOS (FERROSIS, MESOFILOS, HONGOS Y LEVADURAS) ESTERILIDAD.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VERIFICACIÓN DE MÉTODOS COMPLEMENTARIOS Y 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, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, 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 AUTORIZADOS EN LA PRESENTE 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 ENTITULO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-06-01	2021-06-19
321AL	FAREVA VILLA RICA S.A.S. (ANTES GENPAR S.A.)	VILLA RICA	CAUCA	PARQUE INDUSTRIAL CAUCADESA KM 43 VÍA PANAMERICANA CALI - SANTANDER DE QUILICHAO DE VILLA RICA - CAUCA	Cumple	<p>CUMPLE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: CARACTERIZACIÓN ORGANOLÉPTICA, DIMENSIONES, PH, DESINTEGRACIÓN, SOLUBILIDAD, DENSIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, RESIDUO DE IGNICIÓN, RESIDUO POR SECADO, TORQUE, DUREZA, VOLUMEN, CONDUCTIVIDAD, PARTÍCULAS SUBVISIBLES, TAMAÑO DE PARTÍCULA, VISCOSIDAD, PENETRABILIDAD, PIN HOLE, PUNTO DE FUSIÓN, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRAMAJE Y ANÁLISIS DIMENSIONAL DE MATERIAL DE EMPAQUE.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ENSAYOS DE REACCIÓN QUÍMICA/ENSAYOS LÍMITES ESPECTROFOTOMETRÍA POR IR UV/IR/ RAMAN TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS TITULACIÓN POR KARL FISCHER KF CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA – HPLC/ULPC CROMATOGRAFÍA DE CAPA DELGADA TLC CROMATOGRAFÍA DE GASES – GC DISOLUCIÓN CARBONO ORGÁNICO TOTAL – TOC</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECIENTE DE MICROORGANISMOS TOTALES Y ESPECÍFICOS (TOTALES) PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN Y RECIENTE PARA MICROORGANISMOS ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS EFICACIA ANTIMICROBIANA POTENCIA MICROBIOLÓGICA</p> <p>4. TÉCNICAS ANALÍTICAS, ENSAYOS Y/O ESTUDIOS VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS. VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS FARMACÉUTICOS. TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.</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 AUTORIZADOS EN LA PRESENTE 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 ENTITULO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-10-09	2021-10-24
2120L	LAFRANCOL INTERNACIONAL S.A.S	PALMIRA	VALLE DEL CAUCA	Km 6 Vía Yumbo-aeropuerto, supermanzana G, bodega 11, zona franca del pacífico, Palmira - Valle	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: ASPECTOS ORGANOLÉPTICOS (DESCRIPCIÓN, OLORES, COLOR), DENSIDAD, SOLUBILIDAD, DISTRIBUCIÓN TAMAÑO DE PARTÍCULA, CONDUCTIVIDAD, PERDIDA POR SECADO, RESIDUO DE IGNICIÓN, PH, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRAVEDAD ESPECÍFICA, VISCOSIDAD, RANGO O TEMPERATURA DE FUSIÓN, TEMPERATURA DE CONGELACIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, POLARIMETRÍA, CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN, MATERIA EXTRAÑA.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (HPLC, UHPLC CON DETECTOR UV, FID), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA (TLC), ESPECTROFOTOMETRÍA (UV-VISIBLE, IR, RAMAN) POTENCIOMETRÍA, VOLUMETRÍA, GRAVIMETRÍA, DETERMINACIÓN DE AGUA POR (KARL FISCHER), PRUEBAS COLIDIMÉTRICAS DISOLUCIÓN, DETERMINACIÓN DE LÍMITES (METALES PESADOS, HIERRO, ARSÉNICO, CLORURO, SULFATOS, POTASIO, PLOMO).</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VERIFICACIÓN Y/O TRANSFERENCIAS 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 EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAL DE ENVASE 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 AUTORIZADOS 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 ENTITULO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-05-11	2021-05-28
2121L	PHARMILAB S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Carrera 72A Nro. 40A -47 Barrio Normandía, Segundo Sector.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS.</p> <p>MICROBIOLÓGICOS: RECIENTE MICROBIANO, ESTERILIDAD, POTENCIA MICROBIOLÓGICA, IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS, ENDOTOXINAS BACTERIANAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAL DE ENVASE 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 AUTORIZADOS 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 ENTITULO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-07-25	2021-07-08
323L	LABORATORIOS GERCO S.A.S.	CARTAGENA	BOLIVAR	MAMONAL km 1 CALLE 10 Nro. 57-14	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO (COLOR, OLORES, SABOR), PUNTO DE FUSIÓN, PH, DENSIDAD, PH, RESIDUO DE IGNICIÓN, PESO ESPECÍFICO, GRAVEDAD ESPECÍFICA, SOLUBILIDAD, CENIZAS SULFATAS, VISCOSIDAD MÉTODO ROTATORIO, PERDIDA POR SECADO, CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN, CONDUCTIVIDAD, TEMPERATURA DE SOLIDIFICACIÓN, PUNTO DE CONGELACIÓN, ÍNDICE DE SAPONIFICACIÓN, ÍNDICE DE YODO, ÍNDICE DE ACIDEZ, ÍNDICE DE HIDRÓXIDO, DIMENSIONES.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA DE GASES (DETECTOR FID) VOLUMETRÍA, GRAVIMETRÍA, PRUEBAS COLIDIMÉTRICAS</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD NATURAL, VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA 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, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO, 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 AUTORIZADOS 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 ENTITULO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-10-31	2021-11-12

71L	LABORATORIOS BAXTER S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	CALLE 36 Nro. 2C - 22	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, DIMENSIONES, PRUEBAS FUNCIONALES PARA MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, GRAVIMETRÍA (PÉRDIDA POR SECADO Y PESO, RESIDUOS DE IGNECIÓN, PESO DE LLENADO, CENizas SULFATADAS), SOLUBILIDAD, CONDUCTIVIDAD, PH, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, POLARIMETRÍA, DENSIDAD / GRAVEDAD ESPECÍFICA, OSMOLARIDAD, VOLUMEN DE LLENADO, PARTICULAS SUBVISIBILES.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ENSAYOS LÍMITES CARBONO ORGÁNICO TOTAL - TOC FOTOMETRÍA DE LLAMA ESPECTROFOTOMETRÍA-UVVIS/IR/RAI ESPECTROFOTOMETRÍA DE NÁSIAS ACOPADO A PLASMA INDUCTIVO ICPV MS CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC/UHPLC CROMATOGRAFÍA DE GASES GC CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA TLC POTENCIOMETRÍA COLORIMETRÍA VOLUMETRÍA DETERMINACIÓN DE CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISCHER / COULOMETRO</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: RECuento MICROBIOLOGÍCO ESTERILIDAD PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y ESTUDIOS DE ESTABILIDAD</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAL DE ENVASE 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-08-13	2021-08-28
647L	ALTEA FARMACÉUTICA S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Calle 10 No. 65 - 28	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS.</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, DIMENSIONES, PRUEBAS FUNCIONALES PARA MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, GRAVIMETRÍA (PÉRDIDA POR SECADO Y PESO, RESIDUOS DE IGNECIÓN, PESO DE LLENADO, CENizas SULFATADAS, OTROS), SOLUBILIDAD, CONDUCTIVIDAD, PH, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, POLARIMETRÍA, DENSIDAD / GRAVEDAD ESPECÍFICA, TAMAÑO DE PARTÍCULA TAMIZ, VISCOSIDAD, DUREZA, FRIABILIDAD, HERMETICIDAD, DESINTEGRACIÓN.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ENSAYOS LÍMITES IDENTIFICACIÓN POR REACCIÓN QUÍMICA ESPECTROFOTOMETRÍA-UVVIS/IR CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC CROMATOGRAFÍA DE GASES GC CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA TLC POTENCIOMETRÍA VOLUMETRÍA DETERMINACIÓN DE CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISCHER DISOLUCIÓN</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: RECuento MICROBIOLOGÍCO, IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</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 SEMI-TERMINADO, 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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>	2018-09-14	2021-09-26
1017L	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA (MMFSA)	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Carrera 106No. 15 - 25 Bodega 92 Manzana 14 Zona Franca de Fontibon	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS SIGUIENTES METODOS DE ANALISIS Y/O TECNICA ANALITICAS:</p> <p>1. FÍSICOS: ASPECTOS ORGANOLEPTICOS, PH, DENSIDAD, SOLUBILIDAD, PÉRDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE IGNECIÓN, VISCOSIDAD, MICROSCOPÍA, CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN, TIEMPO DE RECONSTITUCIÓN, VOLUMEN DE ENTREGA, LLENADO MÍNIMO, DESINTEGRACIÓN, UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN, CONDUCTIVIDAD, ENSAYOS LÍMITE, DISTRIBUCIÓN Y DETERMINACIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA (TLC) CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC) DISOLUCIÓN ESPECTROFOTOMETRÍA UV - VIS ESPECTROFOTOMETRÍA RAMAN DETERMINACIÓN DE HUMEDAD POR KARL FISCHER CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC) VOLUMETRÍA POTENCIOMETRÍA</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD VALIDACIÓN / VERIFICACIÓN / TRANSFERENCIA 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, PRODUCTOS EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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>	2019-01-11	2022-01-25
363L	LABORATORIOS INCOBRA S.A.	BARRANQUILLA	ATLANTICO	CALLE 46 No.46-157 Barranquilla	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANALISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1. FÍSICOS: CARACTERIZACIÓN ORGANOLÉPTICA, ENSAYOS COLORIMÉTRICOS (COLORS, SULFATOS, FOSFATOS, ENTRE OTROS), AZÚCARES REDUCTORES, CENizas SULFATADAS, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PÉRDIDA POR SECADO, DUREZA, PÉRDIDAS POR INCINERACIÓN, PESO, PH, CONDUCTIVIDAD, DESINTEGRACIÓN, FRIABILIDAD, HERMETICIDAD, PRUEBAS DE DESEMPEÑO DE ENVASE, PRUEBAS DE LÍMITE CUALITATIVAS, PUNTO DE CONGELAMIENTO, PUNTO DE SOLIDIFICACIÓN, VOLÁTILES, RESIDUOS POR INCINERACIÓN, SÓLIDOS TOTALES, SOLUBILIDAD, VISCOSIDAD, GRAMAJE Y ANÁLISIS DIMENSIONAL DE MATERIAL DE EMPAQUE.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ENSAYOS DE REACCIÓN QUÍMICA / ENSAYOS LÍMITES, ESPECTROFOTOMETRÍA POR IR / UV / VIS TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS, TITULACIÓN POR KARL FISCHER KF, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA, CROMATOGRAFÍA DE CAPA DELGADA TLC, CROMATOGRAFÍA DE GASES - GC, DISOLUCIÓN, CARBONO ORGÁNICO TOTAL - TOC.</p> <p>3. MICROBIOLOGÍCOS: RECuento DE MICROORGANISMOS TOTALES Y ESPECÍFICOS (TOTALES), PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN Y RECuento PARA MICROORGANISMOS PATÓGENOS, ESTERILIDAD, EFICACIA ANTIBIOTICORRANA, POTENCIA MICROBIOLÓGICA.</p> <p>4. TÉCNICAS ANALÍTICAS, ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS FARMACÓPICOS, TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA, CONTROL EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, 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 AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO A LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-01-11	2022-01-08

270DL	FARMALOGICA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 43 A NRO 209-07, ZONA INDUSTRIAL PUENTE ARANDA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICO: PARTÍCULAS, SOLUBILIDAD, PH, CONDUCTIVIDAD, DENSIDAD, CRYSTALINIDAD, JERINGABILIDAD, PRUEBA DE FRAGMENTACIÓN Y CAPACIDAD DE AUTOSELLADO DE TAPONES DE CAUCHO.</p> <p>2. MICROBIOLÓGICOS: ENSAJO DE ENDOTOXINA ENSAJO DE ESTERILIDAD RECIENTO MICROBIANO TOTAL MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS-PATÓGENOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAL DE ENVASE 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 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>	2019-01-11	2022-01-25
2115L	LAYTEQ S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 27 # 18-19	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>ANÁLISIS TÉCNICA</p> <p>1. FÍSICOS: ORGANOLÉPTICOS, COLORIMÉTRICOS, GRAVIMÉTRICOS, PRUEBAS DE LÍMITE, PH, SOLUBILIDAD, VOLUMEN DE LLENADO.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (HPLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA (TLC), ESPECTROFOTOMETRÍA (ABSORCIÓN ATÓMICA), DISOLUCIÓN.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACCELERADA Y NATURAL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAL DE ENVASE DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS, PARA MUESTRAS QUE NO REQUIEREN CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO (REFRIGERACIÓN Y CONGELACIÓN).</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>	2019-11-29	2022-12-13
2122L	LABORATORIO DE ANALISIS FARMACEUTICO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA (LAFUN)	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Universidad Nacional de Colombia, Sede Bogotá, Facultad de Ciencias, Departamento de Farmacia Carrera 30 No. 45 - 03, Edificio 450, Piso 3, Laboratorio 317	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICO: ASPECTO ORGANOLÉPTICOS, SOLUBILIDAD, PH, ANÁLISIS DIMENSIONAL, TURBIDEZ, COLOR, CONDUCTIVIDAD, PÉRDIDA POR SECADO, RESIDUO DE INCINERACIÓN Y GRAVIMETRÍA.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: TITULACIONES VOLUMÉTRICAS PRUEBAS LÍMITES ESPECTROFOTOMETRÍA: UV- VISIBLE CROMATOGRAFÍA DE GASES</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS Y/O VERIFICACIÓN COMPENDIAL Y/O TRANSFERENCIAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.</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, 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>	2019-05-17	2022-05-31
967L	ASEPISIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPISIS S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Avenida calle 63 Nro. 74B - 42 Bodegas 7, 8 y 9	Cumple	<p>SE AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO OTORGADO MEDIANTE LA RESOLUCIÓN NRO. 201901015 DEL 27 DE MARZO DEL 2019, PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO (ASPECTO, COLOR, OLORES), DIMENSIONES, PH, CONDUCTIVIDAD, GRAVEDAD ESPECÍFICA, PESO ESPECÍFICO, DENSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, VISCOSIDAD, SOLUBILIDAD, IDENTIFICACIÓN QUÍMICA, PÉRDIDA POR SECADO, VOLUMEN DE LLENADO.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: TITULACIÓN ÁCIDO-BASE CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA (TLC) VALIDACIÓN CORRECTA DE 1000 LIBRE</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA 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 SEMI-LABORADO, 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>	2019-05-03	2022-05-17
66L	BSN MEDICAL LTDA	YUMBO	VALLE DEL CAUCA	Carrera 36 Nro. 13 - 451	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS, MEDICIONES DIMENSIONALES, ADHESIVIDAD EN AIRE, SOLUBILIDAD, DENSIDAD, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRAVIMETRÍA (PÉRDIDA POR SECADO, CINZAS, GRASAS, MATERIAL VOLÁTIL), PH, PRÓDIDOS POR SECADO, PUNTO DE FUSIÓN, ANÁLISIS DIMENSIONAL (ANCHO, LONGITUD, CORTE, ESPESOR, CONTEO).</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ESPECTROSCOPIA DE INFRARROJO ESPECTROSCOPIA DE ULTRAVIOLETA VISIBLE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA CON DETECTOR UV, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS ENSAYOS DE REACCIÓN QUÍMICA CUALITATIVOS, TOC.</p> <p>3. TÉCNICAS ANALÍTICAS, ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE.</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, 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>	2019-03-11	2022-03-26

2129L	SERVICIOS DE ANALISIS FARMACEUTICOS SAF SAS.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 105A No. 70d -15	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <ol style="list-style-type: none"> FÍSICOS: DESCRIPCIÓN (COLOR, OLOR), PH, DENSIDAD, PESO ESPECÍFICO, PERÍODA POR SECADO, RESIDUO DE INCINERACIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, ROTACIÓN ÓPTICA, ROTACIÓN ESPECÍFICA, COLOR, TRANSPARENCIA DE LA SOLUCIÓN, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), LLENADO MÍNIMO, VOLUMEN DE ENTREGA, GRAVIMETRÍA, DESIDENTIFICACIÓN, ACEITE, ALCALINIDAD, ENSAYOS LÍMITE, IDENTIFICACIÓN, CONDUCTIVIDAD, DIMENSIONES. FISICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA DE ALTA EFICIENCIA HPLC, ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VIS, DETERMINACIÓN DE AGUA KARL FISCHER, CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA (TLC), DISOLUCIÓN, TITULACIÓN VOLUMÉTRICA. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD (ACCELERADA Y NATURAL), VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS. <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE. 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 AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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. 	2019-05-24	2022-06-10
1993L	HUMAX PHARMACEUTICAL	LA ESTRELLA	ANTIOQUIA	Calle 97B Sur No. 50 - 95	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <ol style="list-style-type: none"> FÍSICOS: CARACTERIZACIÓN (ORGANOLÉPTICA, MACROSCÓPICA, TAMAÑO DE PARTICULA), IDENTIFICACIONES COLORIMÉTRICAS (QUÍMICA), ACEIDEZ O ALCALINIDAD, CONDUCTIVIDAD, VISCOSIDAD, PH, DESIDENTIFICACIÓN, DIMENSIONES, HERMETICIDAD, PESO, SOLUBILIDAD, DENSIDAD (APARENTE, COMPACTA), SÓLIDOS TOTALES, POLARIMETRÍA, GRAVIMETRÍA (RESIDUO POR INCINERACIÓN (CENIZAS), RESIDUOS NO VOLÁTILES, PERÍODA POR SECADO, HUMEDAD), PUNTO DE FUSIÓN Y SOLIDIFICACIÓN, CONDUCTIVIDAD, ENTRE OTROS. QUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC) CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC) CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA (TLC) ESPECTROFOTOMETRÍA, LA TRAVELTA VISIBLE (UV/VIS), INFRARROJO (IR), HUMEDAD POR KARL FISCHER KF- VALORACIONES VOLUMÉTRICAS PRUEBAS O ENSAYOS LÍMITE ENSAYOS DE DISOLUCIÓN CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC) MICROBIOLOGÍAS: RECuento MICROBIOLOGICO TOTAL PRUEBA DE RESULTADO DE METODOS ANALITICOS (PATOGENOS) ESTERILIDAD ENSAYOS O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD VALIDACION Y VERIFICACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS Y FARMACOPICEAS <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES, MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS. 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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. 	2019-05-23	2022-06-07
579L	LABORATORIOS LEGRAND S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 19 Nro. 688 - 50	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <ol style="list-style-type: none"> ANÁLISIS TÉCNICA <ol style="list-style-type: none"> FÍSICOS: ORGANOLÉPTICAS, COLORIMÉTRICAS, VOLUMEN, PESO (UNIFORMIDAD DE DOSIS POR VARIACION DE PESO), ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, DENSIDAD APARENTE Y COMPACTADA, VISCOSIDAD, SOLUBILIDAD, PERÍODA POR SECADO, HUMEDAD, TAMAÑO DE PARTICULA-TAMPALES, GRAMALÉ Y DIMENSIONES, DESIDENTIFICACIÓN, PH, CONDUCTIVIDAD. FISICOQUÍMICOS: DISOLUCIÓN, CARBONO ORGÁNICO TOTAL – TTC. TITULACIÓN: VOLUMÉTRICAS, POTENCIOMETRÍA, ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VISIBLE, ESPECTROFOTOMETRÍA IR, ESPECTROFOTOMETRÍA RAMAN, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA (TLC) ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y TRANSFERENCIAS DE TÉCNICAS ANALÍTICAS <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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. 	2019-11-06	2022-11-21
1328L	CAMBRIDGE PHARMACEUTICAL S.A.S	ENVIGADO	ANTIOQUIA	Calle 49 Sur No. 43 A-30	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <ol style="list-style-type: none"> FÍSICOS: APARIENCIA, GRAVIMETRÍA (PESO) FISICOQUÍMICOS: PH, CONDUCTIVIDAD, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC) MICROBIOLOGÍAS: ENDOTOXINAS BATERIANAS. <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS. 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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. 	2019-05-21	2022-06-05
566L	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S	CALI	VALLE DEL CAUCA	CARRERA 1 Nro.46-84 y CARRERA 1A Nro.46A-28/32	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICA ANALÍTICAS:</p> <p>ANÁLISIS TÉCNICA</p> <ol style="list-style-type: none"> FÍSICOS: <ol style="list-style-type: none"> ASPECTOS ORGANOLÉPTICOS (DESCRIPCIÓN, OLOR, COLOR), DENSIDAD, SOLUBILIDAD, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTICULA, CONDUCTIVIDAD, PERÍODA POR SECADO, RESIDUO DE IGNICIÓN, PH, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRAVEDAD ESPECÍFICA, VISCOSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE CONGELACIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN, DIMENSIONES, PRUEBAS COLORIMÉTRICAS, DETERMINACIÓN DE LÍMITES (METALES PESADOS, HIERRO, ARSENICO, CLORUROS, SULFATOS, POTASIO, PLOMO), TEMPERATURA DE SOLIDIFICACIÓN DE ACTIVOS GRANULOS, GRAVIMETRÍA, PARTICULAS SUBVISIBILES. FISICOQUÍMICOS: <ol style="list-style-type: none"> CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (HPLC, UHPLC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA (TLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES, ESPECTROFOTOMETRÍA (UV-VIS, IR, NIR, RAMAN), POTENCIOMETRÍA, TITULACIÓN VOLUMÉTRICA, DETERMINACIÓN DE AGUA POR KARL FISCHER, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTICULA POR DIFRACCIÓN LASER, DISOLUCIÓN, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: <ol style="list-style-type: none"> TRANSFERENCIA DE METODOLOGIAS ANALITICAS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ON-GOING Y HOLDING TIME, VALIDACION Y VERIFICACION DE METODOS ANALITICOS FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLOGICOS. MICROBIOLOGÍAS: <ol style="list-style-type: none"> RECuento de MESOFILOS, HONGOS Y LEVADURAS, PRUEBA DE ESTERILIDAD, PRUEBA DE ENDOTOXINAS (AL), ANÁLISIS DE PATÓGENOS E IDENTIFICACIÓN, CARACTERIZACIÓN DE CEPAS MICROBIANAS. <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. LA TÉCNICA DE ESPECTROFOTOMETRÍA (IR, NIR, RAMAN) SE APRUEBA PARA SER UTILIZADA EN IDENTIFICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y CUANTIFICACIÓN DE MÉTODOS FARMACOPÉICOS. 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE 	2019-08-26	2022-09-09

114L	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CALLE 17 NRO. 42-09	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICA ANALÍTICAS:</p> <p>1. FÍSICOS: ASPECTOS ORGANOLEPTICOS, PESO (RESIDUO DE IGNICIÓN, CENZAS SULFATADAS, PERDIDA POR SECADO, RESIDUO DE EVAPORACIÓN, ENTRE OTROS), DIMENSIONES, SOLUBILIDAD, CONDUCTIVIDAD, PH, DUREZA, DESINTEGRACIÓN, FRIABILIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, ROTACIÓN ESPECÍFICA, VISCOSIDAD, PARTÍCULAS (MICROMETRÍA), DENSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PRUEBAS LÍMITE, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FISCOQUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA – IR ESPECTROFOTOMETRÍA ULTRAVIOLETA - UV-VIS TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS DETERMINACIÓN DE HUMEDAD POR KARL FISCHER- KF DISOLUCIÓN CARBONO ORGÁNICO TOTAL - TOC CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA – HPLC CROMATOGRAFÍA DE GASES – GC CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA-TLC</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: RECUENTO MICROBIANO DETERMINACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS EFICACIA DE PRESERVANTES</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN/VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTITDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-07-11	2022-07-25
1230L	TECNOFAR T.Q S.A.S.	VILLA RICA	CAUCA	KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 88 ZONA FRANCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1.1. FÍSICOS 1.1.1 DESCRIPCIÓN, SOLUBILIDAD, VISCOSIDAD, GRAVIMETRÍA (PÉRDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE IGNICIÓN, GRANVEDAD ESPECÍFICA), PRUEBAS ORGANOLEPTICAS, ESPOSOR, DIÁMETRO, LLENADO MÍNIMO, FRIABILIDAD, PH, PESO, MATERIAL PARTICULADO , PUNTO DE FUSIÓN, DENSIDAD APARENTE Y COMPACTADA, PNETIBILIDAD, EXTENSIBILIDAD, VOLUMEN DE ENTREGA, DUREZA, GOTEO, TIEMPO DE REDISPERSIBILIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, LONGITUD DE FIBRA, SEDIMENTACIÓN, GRANULOMETRÍA, VALOR SANGRÍA, ANGLAO DE REPOSO, POLARIMETRÍA, CONDUCTIVIDAD, DESINTEGRACIÓN, PODER DULCIFICANTE (BLOOM), PRUEBAS LÍMITES O PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN MEDIANTE REACCIONES QUÍMICAS, METALES PESADOS, SUSTANCIAS FÁCILMENTE OXIDABLES.</p> <p>1.2 FISCOQUÍMICOS 1.2.1 CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (HPLC, UPLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES, CROMATOGRAFÍA CAPA FINA (TLC), ESPECTROFOTOMETRÍA: ULTRAVIOLETA VISIBLE, INFRARROJO (IR), RAMAN (IDENTIFICACIÓN) VOLUMETRÍA: TITRIMÉTRICO Y POTENCIOMETRÍA, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), HUMEDAD KARL FISHER</p> <p>1.3 MICROBIOLOGÍCOS 1.3.1 RECUEENTO TOTAL (AEROBIOS, MESÓFILOS, HONGOS) Y MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS (PATÓGENOS). ENSAYOS DE ENDOTOXINAS, ESTERILIDAD, POTENCIA MICROBIOLÓGICA (CILINDRO EN PLACA)</p> <p>1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y ESTABILIDAD (ENVEJECIMIENTO NATURAL O LARGO PLAZO)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE. 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 AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTITDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-03-22	2022-04-08
36L	ANGLOPHARMA S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CARRERA 24 Nro. 76 -35	Cumple	<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 1.1 CARACTERIZACIÓN ORGANOLEPTICA (ASPECTO, COLOR, DIMENSIONES), PH, DENSIDAD, SOLUBILIDAD, PERDIDA POR SECADO, PESO ESPECÍFICO, RESIDUOS DE IGNICIÓN, VISCOSIDAD, PRUEBAS LÍMITES, DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE PARTÍCULA, MICROSCOPÍA, DESINTEGRACIÓN, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, PUNTO DE FUSIÓN, CONDUCTIVIDAD, POLARIMETRÍA, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRAVIMETRÍA, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FISCOQUÍMICOS 2.1. CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA: TLC, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: HPLC, CROMATOGRAFÍA DE GASES: GC, DISOLUCIÓN, ESPECTROFOTOMETRÍA (UV-VIS) ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA (IR), HUMEDAD (KARL FISHER), CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), VOLUMETRÍA, ABSORCIÓN ATÓMICA</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS 3.1 RECUEENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS, DETERMINACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS 4.1. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE METODOLOGIAS ANALITICAS Y TRANSFERENCIA DE METODOLOGIAS ANALITICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTITDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-10-11	2022-10-28
556L	LABORATORIOS AMERICA S.A.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	CALLE 30 No. 59 - 088	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: 1.1. ORGANOLEPTICOS (APARENCIA, ASPECTO, DESCRIPCIÓN, OLOR, COLOR Y SABOR), PH, DENSIDAD, PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE INCINERACIÓN, PERDIDA POR INCINERACIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, SOLUBILIDAD, SUSTANCIAS FÁCILMENTE CARBONIZABLES, TRANSPARENCIA Y COLOR DE LA SOLUCIÓN, PESO ESPECÍFICO, DENSIDAD APARENTE, DIMENSIONES, IDENTIFICACIONES COLORIMÉTRICAS, PESO DE LLENADO, DUREZA, FRIABILIDAD, HERMETICIDAD, DESINTEGRACIÓN, PRUEBAS LÍMITE, VOLUMEN DE LLENADO, VOLUMEN DE SEDIMENTACIÓN, HUMEDAD, GRAMAJE</p> <p>2. FISCOQUÍMICOS: 2.1. CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA HPLC, ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VIS E IR, HUMEDAD KARL FISHER, CONDUCTIVIDAD, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), TITULACIÓN VOLUMÉTRICA, DISOLUCIÓN</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS 3.1. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD NATURAL, ACELERADOS Y ON-GOING. VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO SEMI-ACABADO Y PRODUCTO TERMINADO, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS. 2. LA TÉCNICA DE ESPECTROFOTOMETRÍA IR SE APRUEBA PARA SER UTILIZADA EN IDENTIFICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y CUANTIFICACIÓN DE MÉTODOS FARMACÓPICOS. 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTITDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2020-03-04	2023-03-18

806L	LABORATORIOS REMO S.A.S	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Carrera 34 No. 17B-13	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICA ANALÍTICAS:</p> <p>1. FÍSICOS: ANÁLISIS ORGANOLEPTICO (COLOR, OLO, SABOR, TRANSPARENCIA), DIMENSIONES, PH, SOLUBILIDAD, DENSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, VISCOSIDAD, ACIDEZ Y ALKALINIDAD, INCINERACIÓN, PERDIDA POR SECADO, SUSTANCIAS INSOLUBLES, VOLUMEN DE LLENADO, HERMETICIDAD, GRAVIMETRIA, CONDUCTIVIDAD, GRAMAJE.</p> <p>2. FISCOQUÍMICOS: PRUEBAS LIMITE</p> <p>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 SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, 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 ESTE 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>	2019-07-12	2022-07-26
2154L	UNIVERSIDAD ICESI	CALI	VALLE DEL CAUCA	Calle 18 No. 122 – 135 Pance – Tercer Piso Edificio L	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICAS ANALÍTICAS:</p> <p>1. FÍSICOS: PUNTO DE FUSIÓN (CALORIMETRÍA DIFERENCIAL DE BARRIDO (DSC), PH, PESO, DESCRIPCIÓN ORGANOLEPTICA, DISOLUCIÓN.</p> <p>2. QUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VIS CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA ACOPADA A MASAS CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (PAP/FLUORESCENCIA) CROMATOGRAFÍA DE GASES (FID) ESPECTROSCOPIA DE INFRAROJO</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS FARMACÉUTICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO SEMELABORADO Y PRODUCTO TERMINADO, 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 ESTE 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>	2019-08-14	2022-08-29
2130L	PHAREX LABORATORIES LTDA	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 71 NRO 72A-13	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN (COLOR, OLO, DIMENSIONES, PH, DENSIDAD, PERDIDA POR SECADO, IDENTIFICACION, RESIDUOS DE IGNECIÓN, CONDUCTIVIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, VISCOSIDAD.</p> <p>2. FISCOQUÍMICOS: CROMATOGRAFIA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), DETERMINACIÓN DE AGUA (KARL FISHER), DISOLUCION, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, ESPECTROFOTOMETRIA UV/VIS, ANALISIS VOLUMÉTRICOS, PRUEBAS LÍMITES.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS FISCOQUÍMICAS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD NATURAL Y NATURAL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAL DE ENVASE 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 ESTE 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>	2019-09-30	2022-10-15
541L	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 17 A No.32-34 Y CALLE 17 B No. 32-25	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICAS ANALÍTICAS:</p> <p>ANÁLISIS TÉCNICA</p> <p>1.FÍSICOS-CARACTERIZACIÓN ORGANOLEPTICA (ASPECTO, COLOR), IDENTIFICACIÓN, PH, DENSIDAD, SOLUBILIDAD, PERDIDA POR SECADO, PESO ESPECÍFICO, RESIDUO DE IGNECIÓN, RESIDUOS DE INCINERACIÓN, VISCOSIDAD, PRUEBAS LIMITE, DETERMINACIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA, MICROSCOPIA, CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN, TIEMPOS DE RECONSTITUCIÓN, VOLUMEN DE ENTREGA, LLENADO MÍNIMO, DESINTEGRACIÓN, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO POR VARIACION DE PESO, CONDUCTIVIDAD, ANÁLISIS DIMENSIONAL DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE PARTÍCULA POR TAMEJAZE ANALÍTICO, GRAVIMETRIA.</p> <p>2. FISCOQUÍMICOS: CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA (TLC) CROMATOGRAFIA LÍQUIDA (HPLC) ENSAYOS DE DISOLUCION ESPECTROFOTOMETRIA (UV-VIS) ESPECTROFOTOMETRIA (IR – RAMAN) HUMEDAD (KARL FISHER) CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC) TITULACION VOLUMÉTRICAS TITULACION POTENCIOMÉTRICAS METALES PESADOS O IMPUREZAS ELEMENTALES</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACION DE METODOS ANALITICOS, VERIFICACION DE METODOS COMPENSALES, TRANSFERENCIA DE METODOLOGIAS ANALITICAS</p> <p>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 SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, 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 ESTE 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>	2019-09-04	2022-09-18
2134L	OLGROUP S.A.S.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	CARRERA 50 GG # 7 SUR 29	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS:</p> <p>1. FÍSICOS: ASPECTO, ORGANOLEPTICOS, PH, COLORIMETRIA, SOLUBILIDAD, GRAVEDAD ESPECIFICA, DETERMINACION DE PESO, PERDIDA POR SECADO, DETERMINACION DE VOLUMEN, DIMENSIONES DE MATERIALES, RESIDUOS DE IGNECIÓN, CENizas, VISCOSIDAD, POLARIMETRIA, MICROSCOPIA, TAMAÑO DE PARTÍCULA POR MICROSCOPIA, PARTÍCULAS SUBVISIBLES POR MICROSCOPIA, GRAVIMETRIA, CONDUCTIVIDAD, CONSISTENCIA, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FISCOQUÍMICOS: VOLUMETRIA, POTENCIOMETRIA, ESPECTROFOTOMETRIA UV - VISIBLE, CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO, CROMATOGRAFIA GASEOSA, CROMATOGRAFIA DE CAPA FINA.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIONES DE METODOLOGIAS ANALITICAS, VERIFICACION DE METODOS COMPENSALES, TRANSFERENCIAS ANALITICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAL DE ENVASE 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 ESTE 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>	2020-03-02	2023-03-16

822AL	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Carrera 62 No. 10-31	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADAS A CONTINUACION:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN (COLOR, OLOR), PH, DENSIDAD, PERDIDA POR SECADO, CONDUCTIVIDAD, PARTÍCULAS SUSPENDIDAS, VOLUMEN, POLARIMETRIA, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRIA UV/VIS, CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA (TLC), CROMATOGRAFIA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, CARBONO ORGANICO TOTAL (COT), PRUEBAS LIMITE.</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: PRUEBA DE ESTERILIDAD, RECUBIENTO MICROBIANO, PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS, VERIFICACION Y TRANSFERENCIA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAL DE ENVASE (LUPOLEN) DESDE LA RECEPCION DE LA MUESTRA HASTA LA EMISION DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANALISIS. 2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TECNICAS ANALITICAS, NUEVAS AREAS DE ANALISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANALISIS, LA REALIZACION DE ANALISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMAS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-11-19	2022-12-03
2181L	BPL SERVICES SAS	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Carrera 57 No. 70 C 29	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADAS A CONTINUACION:</p> <p>1. FÍSICOS: SOLUBILIDAD, PH, CONDUCTIVIDAD, DUREZA, GRANULOMETRIA, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRIA UV/VIS, ESPECTROFOTOMETRIA IR, CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA (TLC), CROMATOGRAFIA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFIA DE GASES (GC), TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, DISOLUCION CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC), PRUEBAS LIMITE.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS, VERIFICACION Y TRANSFERENCIA.</p> <p>ESTUDIOS DE ESTABILIDAD</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAL DE ENVASE DESDE LA RECEPCION DE LA MUESTRA HASTA LA EMISION DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANALISIS. 2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TECNICAS ANALITICAS, NUEVAS AREAS DE ANALISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANALISIS, LA REALIZACION DE ANALISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMAS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2020-04-16	2023-04-30
822L	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S.-PLANTA NORTE	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CALLE 166 No.45-80	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADAS A CONTINUACION:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN (COLOR, OLOR), SOLUBILIDAD, PH, PESO, GRAVEDAD ESPECIFICA, PUNTO DE FUSION, PUNTO DE EBULLICION, RESIDUO DE IONIZACION, DENSIDAD, VISCOSIDAD, DESHIDRACION, HERMETICIDAD, CONDUCTIVIDAD, PERDIDA POR SECADO, VOLUMEN, POLARIMETRIA</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRIA UV/VIS, ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJO, PRUEBAS LIMITE, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA (TLC), CROMATOGRAFIA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CARBONO ORGANICO TOTAL (COT)</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: PRUEBA DE ESTERILIDAD, RECUBIENTO MICROBIANO, MICROORGANISMOS ESPECIFICOS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS, VERIFICACION Y TRANSFERENCIA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAL DE ENVASE, DESDE LA RECEPCION DE LA MUESTRA HASTA LA EMISION DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANALISIS. 2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TECNICAS ANALITICAS, NUEVAS AREAS DE ANALISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS ANALITICAS CITADAS A CONTINUACION:</p> <p>1. FÍSICOS: CARACTERIZACION ORGANOLEPTICOS (ASPECTO, COLOR, DIMENSIONES), SOLUBILIDAD, VOLUMEN, COLORIMETRICOS (COLOR Y ACRONATISMO IDENTIFICACION, METALES PESADOS, COMPARACION VISUAL DE COLOR Y TURBIDEZ), GRAVIMETRICOS (PERDIDA POR SECADO, RESIDUO DE INCINERACION, OTROS), DENSIDAD, GRANULOMETRIA, POLARIMETRIA, FRIABILIDAD, DUREZA, DESHIDRACION, INDICE DE REFRACCION, VISCOSIDAD, PH, CONDUCTIVIDAD, TAMAÑO DE PARTÍCULA, PUNTO DE FUSION, ACIDEZ O ALCALINIDAD, ANALISIS DIMENSIONAL DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: VOLUMETRIA POTENCIOMETRIA, CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA: TLC, CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: HPLC, CROMATOGRAFIA DE GASES: GC, CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC), H-HENAO (KARL FISHER), DISOLUCION ESPECTROFOTOMETRIA (UV-VIS), ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJO (IR)</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: RECUBIENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS (MESOFILOS, HONGOS Y LEVADURAS) Y DETERMINACION DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS ENDOTOXINAS BACTERIANAS POR LAL, ESTERILIDAD, POTENCIA DE ANTIBIOTICOS POR METODO MICROBIOLOGICO.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS Y VERIFICACION COMPENSALES FARMACOLÓGICAS, ESTUDIOS DE ESTABILIDADES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO DESDE LA RECEPCION DE LA MUESTRA HASTA LA EMISION DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANALISIS. 2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TECNICAS ANALITICAS, NUEVAS AREAS DE ANALISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANALISIS, LA REALIZACION DE ANALISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMAS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2020-04-17	2023-05-04
2040L	SANIIGI S.A.S	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 31 A NRO. 7 – 67,	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADAS A CONTINUACION:</p> <p>1. FÍSICOS: CARACTERIZACION ORGANOLEPTICOS (ASPECTO, COLOR, DIMENSIONES), SOLUBILIDAD, VOLUMEN, COLORIMETRICOS (COLOR Y ACRONATISMO IDENTIFICACION, METALES PESADOS, COMPARACION VISUAL DE COLOR Y TURBIDEZ), GRAVIMETRICOS (PERDIDA POR SECADO, RESIDUO DE INCINERACION, OTROS), DENSIDAD, GRANULOMETRIA, POLARIMETRIA, FRIABILIDAD, DUREZA, DESHIDRACION, INDICE DE REFRACCION, VISCOSIDAD, PH, CONDUCTIVIDAD, TAMAÑO DE PARTÍCULA, PUNTO DE FUSION, ACIDEZ O ALCALINIDAD, ANALISIS DIMENSIONAL DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: VOLUMETRIA POTENCIOMETRIA, CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA: TLC, CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: HPLC, CROMATOGRAFIA DE GASES: GC, CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC), H-HENAO (KARL FISHER), DISOLUCION ESPECTROFOTOMETRIA (UV-VIS), ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJO (IR)</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: RECUBIENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS (MESOFILOS, HONGOS Y LEVADURAS) Y DETERMINACION DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS ENDOTOXINAS BACTERIANAS POR LAL, ESTERILIDAD, POTENCIA DE ANTIBIOTICOS POR METODO MICROBIOLOGICO.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS Y VERIFICACION COMPENSALES FARMACOLÓGICAS, ESTUDIOS DE ESTABILIDADES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO DESDE LA RECEPCION DE LA MUESTRA HASTA LA EMISION DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANALISIS. 2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TECNICAS ANALITICAS, NUEVAS AREAS DE ANALISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANALISIS, LA REALIZACION DE ANALISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMAS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2020-01-24	2023-02-07
981L	LABORATORIOS OTICOFF S.A.S.	COPACABANA	ANTIOQUIA	KILOMETRO 7 AUTOPISTA MEDELLIN - BOGOTA VEREDA EL CONVENTO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADAS A CONTINUACION:</p> <p>1. FÍSICOS: PRUEBAS ORGANOLEPTICAS, GRAVIMETRIA, PERDIDA POR SECADO, PRUEBAS LIMITE, PH, ACIDEZ, ALCALINIDAD, GRAVEDAD ESPECIFICA, CLARIDAD DE LA SOLUCION, CONDUCTIVIDAD, SOLUBILIDAD, VOLUMEN DE LLENADO, MATERIA INSOLUBLE, PARTÍCULAS SUSPENDIDAS, CONDICIONES OSMOLALIDAD, PARTÍCULAS EN SOLUCIONES OPTALMICAS (MICROSCOPIA).</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, ESPECTROFOTOMETRIA UV / VISIBLE, CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC)</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: PRUEBAS DE RECUBIENTO MICROBIANO, PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS, PRUEBA DE ESTERILIDAD, PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS, VERIFICACION DE METODOS COMPENSALES Y/O TRANSFERENCIA DE METODOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAL DE ENVASE DESDE LA RECEPCION DE LA MUESTRA HASTA LA EMISION DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANALISIS. 2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TECNICAS ANALITICAS, NUEVAS AREAS DE ANALISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANALISIS, LA REALIZACION DE ANALISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMAS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2020-02-10	2023-02-24