



FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN					FECHA PUBLICACIÓN	
LICENCIAMIENTO		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)					Jun 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, VIO 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.</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, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICO: ASPECTOS ORGANOLÉPTICOS, SOLUBILIDAD, PH, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRAVEDAD ESPECÍFICA, DENSIDAD, DENSIDAD APARENTE, CONDUCTIVIDAD, VISCOSIDAD, PESO, PUNTO DE FUSIÓN, FERTILIDAD POR SECADO.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRÁFIA LÍQUIDA (HPLC, UPLC Y UNPLC) 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</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: ENSAYO DE ENDOTOXINA EFECTIVIDAD DE PRESERVANTES RECLENTO MICROBIANO MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS VALORACIÓN MICROBIOLÓGICA DE ANTIBIÓTICOS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: 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, VIO 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.</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 METODOS DE ANALISIS Y TÉCNICAS ANALITICAS 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 INCENDIACIÓN (CENizas) PÉRDIDA POR SECADO HUMEDAD POR KARL FISCHER TOC OSMOLARIDAD IDENTIFICACIONES COLORIMÉTRICAS</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRÁFIA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN HPLC CROMATOGRÁFIA EN CAPA FINA CON DENSITÓMETRO HPTLC CROMATOGRÁFIA EN CAPA FINA TLC CROMATOGRÁFIA DE GASES ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE VALORACIONES VOLVIMÉTRICAS, GRAVIMÉTRICAS Y POTENCIOMETRICAS PRUEBAS O ENSAYOS LÍMITE INFRARROJO CONDUCTIVIDAD ENSAYOS DE DESOLUCIÓN</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: PRUEBA DE ESTERILIDAD RECLENTO MICROBIOLÓGICO TOTAL PRUEBA DE RECLENTO DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS. IDENTIFICACIÓN BIQUÍMICA DE CEPAS MICROBIARIAS POTENCIA DE ANTIBIÓTICOS ENDOTOXINAS</p> <p>4. ENSAYOS O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS FARMACÓEICAS Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. 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. 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, VIO 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.</p>	2018-08-15	2021-08-30

2005L	ANALISIS QUIMICO Y MICROBIOLOGICO 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 PRACTICAS DE LABORATORIO POR LO TANTO SE RENUEVA LA CERTIFICACION PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1. FISICOS: PRUEBAS ORGANOLEPTICAS, DIMENSIONES, COLOR DE LA SOLUCION, SOLUBILIDAD, INDICE DE REFRACCION, VISCOSIDAD, PH, GRAVEDAD ESPECIFICA, DENSIDAD, CONDUCTIVIDAD, GRAVIMETRIA (PERDIDA POR SECADO, CENIZAS SULFATADAS, FIBRA, GRASA PESO PROMEDIO, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO POR VARIACION DE PESO ENTRE OTROS), GRANULOMETRIA, PUNTO DE FUSION, VOLUMEN DE ENTREGA, ROTACION ESPECIFICA, POLARIMETRIA.</p> <p>2. FISICOQUIMICOS: PRUEBAS LIMITE/ PRUEBAS CUALITATIVAS TITULACIONES: VOLUMETRICAS, POTENCIOMETRICAS Y POTENCIOMETRICA DE FLUORUROS. HUMEDAD: KARL FISCHER NITROGENO POR KJELDAHL ESPECTROFOTOMETRIA: UV / VISIBLE CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC). CROMATOGRAFIA EN CAPA DELGADA (TLC) DISOLUCION Y PERFILES POR VOLUMETRIA, UV/VIS Y HPLC.</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO PRUEBA DE USO Y EFECTIVIDAD DE PRESERVATIVO. EVALUACION DE EFECTIVIDAD DE DESINFECTANTE PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS PRUEBA DE ESTERILIDAD PRUEBA DE ENDOXONAS BACTERIANAS ANTIBIOTICOS POR ENSAYO MICROBIOLOGICO.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS VERIFICACION DE METODOS COMPLEMENTALES TRANSFERENCIA DE METODOS ANALITICOS ESTABILIDADES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, AMBIENTES, SUPERFICIES, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIA DE ENVASE DESDE LA RECEPCION EN CAMPO, 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADOS AL INVIMA DENTRO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTES A LAS NOVEDADES, 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>	2019-07-25	2022-08-09
2006L	CROMANAL S.A.S	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 65 A Nro. 18A -23 BOGOTA D.C.,	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO, POR LO TANTO, SE RENUEVA Y AMPLIA EL CONCEPTO TECNICO PARA LOS SIGUIENTES METODOS DE ANALISIS Y/O TECNICA ANALITICAS:</p> <p>1. FISICOQUIMICOS: CROMATOGRAFIA GASES ABSORCION ATOMICA ESPECTROSCOPIA DE EMISION OPTICA DE PLASMA INDUCTIVAMENTE ACOPLOADO (ICP - OES)</p> <p>2. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS Y/O VERIFICACION COMPLEMENTAL Y/O TRANSFERENCIAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS EN PROCESO, PRODUCTO SEMIELABORADO, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCION DE LA MUESTRA DADA POR EL CLIENTE HASTA LA EMISION DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANALISIS. 2. LAS TECNICAS DE CROMATOGRAFIA DE GASES USA DETECCION FID. 3. LAS TECNICAS DE ABSORCION ATOMICA SON REALIZADAS POR ESPECTROFOTOMETRO DE ABSORCION POR LLAMA, POR HORNO DE GRABITO Y GENERADOR DE HIDRUROS. 4. 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 NOTIFICADOS AL INVIMA DENTRO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTES A LAS NOVEDADES, 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>	2019-05-06	2022-05-20
2011L	QUALISYSTEM S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 81B NRO 8A - 43/26	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO POR LO TANTO SE RENUEVA LA CERTIFICACION PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1. FISICOS: PRUEBAS ORGANOLEPTICAS, GRAVIMETRIA (PERDIDA POR SECADO, CENIZAS, RESIDUOS DE IGNICION Y OTROS), PRUEBAS LIMITE (ALUMINO, CARBONATOS, BICARBONATOS, CALCIO, CITRATOS, NITRATOS, SODIO Y OTROS), PH, PUREZA, GRAVEDAD ESPECIFICA, DESINTEGRACION, CLARIDAD DE LA SOLUCION, INDICE DE REFRACCION, POLARIMETRIA, ROTACION ESPECIFICA, PUNTO DE FUSION, CONDUCTIVIDAD, FRIABILIDAD, VISCOSIDAD.</p> <p>2. FISICOQUIMICOS HUMEDAD - KARL FISCHER, OPACIDAD, TITULACIONES: VOLUMETRICAS, ESPECTROFOTOMETRIA: UV / VISIBLE / INFRARROJO - IR/ ABSORCION ATOMICA AA CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC). CROMATOGRAFIA DE GASES (GC) CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA (TLC), CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC) PERFILES DE DISOLUCION.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS.</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 MATERIA 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADOS 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>	2019-07-08	2022-07-22
2018L	TESLA CHEMICAL SAS	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 55 NO. 71 - 45	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS SIGUIENTES METODOS DE ANALISIS Y/O TECNICA ANALITICAS:</p> <p>1. FISICOS: DESCRIPCION, SOLUBILIDAD, PERDIDA POR SECADO, PESO PROMEDIO, RESIDUO DE IGNICION, CENIZAS SULFATADAS, DENSIDAD, GRAVEDAD ESPECIFICA, PRUEBAS ORGANOLEPTICAS, DIMENSIONES, PH, VOLUMEN DE ENTREGA, UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACION, DETERMINACION DE AGUA POR KARL FISHER, CONDUCTIVIDAD, HERMETICIDAD, COLORIMETRIA, PUNTO DE FUSION, PUNTO DE CONGELACION, PUNTO DE SOLIDIFICACION, PUNTO DE ABANDONAMIENTO, VISCOSIDAD, INDICE DE REFRACCION, ROTACION OPTICA, ROTACION ESPECIFICA, GRAVIMETRIA, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FISICOQUIMICOS CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC CROMATOGRAFIA DE GASES - GC ESPECTROSCOPIA UV/VIS ESPECTROSCOPIA INFRARROJA ESPECTROSCOPIA DE EMISION OPTICA DE PLASMA INDUCTIVAMENTE ACOPLOADO (ICP-OES) CROMATOGRAFIA EN CAPA DELGADA VOLUMETRIA DISOLUCION</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD VALIDACION DE METODOS ANALITICOS. VERIFICACION DE METODOS ANALITICOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO SEMIELABORADO 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADOS 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>	13/11/2019	27/11/2022

2020L	MICROBIOLOGÍA FARMACÉUTICA - MICROPHARM SAS	BOGOTA D.C.	BOGOTA 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 MICROBIOLOGICO 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 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 SPL, 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>	2020-04-03	2023-04-21
2031L	LABORATORIO DE ANÁLISIS FARBOQUIM S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA 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 ORGANOLÉPTICAS, SOLUBILIDAD, PESO PROMEDIO, DIMENSIONES, LLENADO HÍMNO, VOLUMEN DE ENTREGA, CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN, PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE INCINERACIÓN, PRUEBA PARA SUSTANCIAS ALTAMENTE CARBONIZABLES, DUREZA, GRAVEDAD ESPECÍFICA, VISCOSIDAD, CONDUCTIVIDAD, PH, CENIZAS SULFATADAS, UNIFORMIDAD DE DOSIS POR VARIACIÓN DE PESO, DENSIDAD. 2. FISCOQUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA - TLC, DISOLUCIÓN. 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE SPL, 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>	2018-04-30	2021-05-16
2030L	CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA (CECFI)	SABANETA	ANTIOQUIA	CARRERA 43A Nro.52SUR - 99, PISO 6. UNIVERSIDAD CES	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 1.1 ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO (COLOR, OLORES, SABOR) 1.2 PUNTO DE FUSIÓN 1.3 PH 1.4 RESIDUO DE IGNICIÓN 1.5 GRAVIMETRÍA 1.6 PERDIDA POR INCINERACIÓN 1.7 PESO PROMEDIO 1.8 SOLUBILIDAD 1.9 GRAVEDAD ESPECÍFICA 1.10 HUMEDAD DE REFRACCIÓN 1.11 SOLUBILIDAD 1.12 CENIZAS SULFATADAS 1.13 PERDIDA POR SECADO 1.14 CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN 1.15 UNIFORMIDAD DE CONTENIDO (VARIACIÓN DE PESO)</p> <p>2. FISCOQUÍMICOS 2.1 ESPECTROFOTOMETRÍA INFRAROJO 2.2 ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE 2.3 HUMEDAD (KARL FISHER) 2.4 VOLUMETRÍA 2.5 CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC) 2.6 CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA 2.7 CROMATOGRAFÍA DE GASES 2.8 PRUEBAS LÍMITE (HIERRO, PLOMO, ARSENICO, CLORUROS, SULFATOS)</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS 3.1 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD 3.2 VALIDACIÓN 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 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 SPL, 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>	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 MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN CONDUCTIVIDAD SOLUBILIDAD DENSIDAD PH PERDIDA POR SECADO PESO PROMEDIO RESIDUO DE INCINERACIÓN PERDIDA POR INCINERACIÓN PUNTO DE FUSIÓN, RESIDUO NO VOLÁTIL TRANSPARENCIA, COLOR Y CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN Y VOLUMEN DE ENTREGA.</p> <p>2. FISCOQUÍMICOS: ACIDEZ O ALCALINIDAD TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS KARL FISCHER KF ESPECTROFOTOMETRÍA IR ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VIS GRAVIMETRÍA FILUMETRÍA PRUEBA DE DISOLUCIÓN PRUEBAS COLORIMÉTRICAS CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO - HPLC CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA - TLC. PRUEBAS LÍMITE.</p> <p>3. TÉCNICAS ANALÍTICAS, ENSAYOS Y/O ESTUDIOS VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y/O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y FARMACÓPEOS 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 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 SPL, 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>	2018-03-13	2021-03-28

2047L	LABORATORIOS S.F.C. LTD. 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 PRACTICAS DE LABORATORIO -BPL PARA:</p> <p>1. FÍSICOS: 1.1 PRUEBAS ORGANOLEPTICAS (OLOR, COLOR, ASPECTO), GRAVIMETRIA, PH, SOLUBILIDAD, PUNTO DE FUSION, INDICE DE REFRACCION, DENSIDAD, GRAVEDAD ESPECIFICA, VISCOSIDAD, CONDUCTIVIDAD, PERDIDA POR SECADO</p> <p>2. FISICOQUÍMICOS: 2.1 PRUEBAS LIMITE 2.2 TITULACIONES VOLUMÉTRICAS 2.3 DETERMINACIÓN AGUA POR KARL FISHER 2.4 ESPECTROFOTOMETRÍA UV / VISIBLE 2.5 CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), 2.6 CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC).</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: 3.1 PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO 3.2 PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS 3.3 PRUEBA DE ESTERILIDAD 3.4 PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS 3.5 CARACTERIZACIÓN DE CEPAS MICROBIANAS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS ESTABLECIDOS DE ESTABILIDAD 4.1 VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS 4.2 VERIFICACIÓN DE MÉTODOS COMPLEMENTALES 4.3 TRANSFERENCIA DE MÉTODOS.</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 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, VIO 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 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
2043L	TECNOL 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 PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1. ANALISIS FÍSICOS 1.1. PRUEBAS ORGANOLEPTICAS, PRUEBAS CUALITATIVAS, GRAVEDAD ESPECIFICA, INDICE DE REFRACCION, PH, VISCOSIDAD, CONDUCTIVIDAD, DENSIDAD, DESHIDRATACION, DIMENSIONES, ESPESOR, PESO, FRIABILIDAD, 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, VOLUMETRÍA, POTENCIOMETRÍA, HUMEDAD (KARL FISCHER), CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (HPLC),CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA, CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC), UNIFORMIDAD DE DOSIS, SUSTANCIAS REDUCTORAS.</p> <p>1.3. ANALISIS MICROBIOLÓGICOS: PRUEBA DE RECuento MICROBIANO (AEROBIOS Y ANAEROBIOS), PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS- PATÓGENOS, ESTERILIDAD, POTENCIA MICROBIOLÓGICA (CILINDRO EN PLACA), EFICACIA DE DESINFECTANTES, EFICACIA ANTIMICROBIANA, 1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABLECIDOS. VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS (UV, HPLC, TLC, VOLUMETRÍA).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTOS NO ESTERILES Y ESTERILES, ESTABILIDAD, VALIDACIONES DE METODOLOGIAS ANALITICAS Y MICROBIOLÓGICAS. 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 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>	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 PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS TÉCNICA 1.1. ANÁLISIS FÍSICOS: PRUEBAS ORGANOLEPTICAS, PRUEBAS CUALITATIVAS GRAVEDAD ESPECIFICA, PH, VISCOSIDAD, CONDUCTIVIDAD, PERDIDA POR SECADO, PERDIDA POR INCINERACION, INDICE DE REFRACCION, ROTACION ESPECIFICA, SOLUBILIDAD, METALES PESADOS, MATERIAL PARTICULADO.</p> <p>1.2. ANÁLISIS QUÍMICOS- ESPECTROFOTOMETRÍA (UV-VISIBLE), VOLUMETRÍA, POTENCIOMETRÍA, HUMEDAD (KARL FISCHER) CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (DAD Y UV/VIS) - INDICE DE REFRACCION CROMATOGRAFÍA GASES CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA (TLC). ANISACION ATOMICA ENSAYOS Y/O ESTUDIOS ESTABLECIDOS, VALIDACIÓN DE MÉTODOS Y/O VERIFICACIÓN COMPLEMENTAL Y/O TRANSFERENCIAS ANALÍTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, PRODUCTOS NO ESTERILES, ESTABILIDAD, VALIDACIONES DE METODOLOGIAS ANALITICAS. 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, CAMBIO DE PERSONAL PRINCIPAL DEBERÁN 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 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>	2017-01-24	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 PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADAS A CONTINUACION:</p> <p>1.1. MICROBIOLÓGICOS 1.1.1. PRUEBAS DE ESTERILIDAD 1.1.2. PRUEBA DE ENDOTOXINAS POR EL METODO DE LAL 1.1.3. PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO 1.1.4. PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS 1.1.5. CARACTERIZACIÓN, IDENTIFICACIÓN DE CEPAS MICROBIANAS 1.1.6. TEST DE EFICACIA DE DESINFECTANTES 1.1.7. PRUEBA DE EFECTIVIDAD DE PRESERVANTE Y DE DESINFECTANTES 1.1.8. CONCENTRACIÓN MÍNIMA INHIBIDORA PARA DESINFECTANTES 1.1.9. TEST DE EFICACIA DE ANTIMICROBIANOS EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS 1.1.10. VALIDACION DE ANTIOTIBICOS POR POTENCIA ANTIMICROBIANA 1.1.11. VALIDACION DE MÉTODOS ANALITICOS MICROBIOLÓGICOS 1.1.12. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD EN CONDICIONES ACELERADAS</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 SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, 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 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>	2017-04-25	2020-05-10
2052L	ANALICORP S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CALLE 73A No. 70A - 45 1ro y 3er piso	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1. MICROBIOLÓGICOS: RECuento DE MICROORGANISMOS TOTALES, IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS, ESPECÍFICOS-PATÓGENOS, ESTERILIDAD, ENDOTOXINAS BACTERIANAS (MÉTODO LAL) 2. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS.</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 EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, AGUA, 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 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>	2018-05-30	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 IGNICIÓN, PESO DE LLENADO, CENIZAS SULFATADAS, UNIFORMIDAD DE DOSIS), SOLUBILIDAD, CONDUCTIVIDAD, PH, DENSIDAD / GRAVEDAD ESPECÍFICA, PARTÍCULAS SUSPENSIBLES, PUNTO DE FUSIÓN, VISCOSIDAD.</p> <p>2. FISCOQUÍMICOS: ENSAYOS LÍMITES CARBONO ORGÁNICO TOTAL - TOC ESPECTROFOTOMETRÍA-UV/IR CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC. FOTOCHEMISTRÍA VOLUMÉTRICA DETERMINACION DE CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISCHER</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: RECuento MICROBIOLOGICO PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, IDENTIFICACION DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACION DE METODOS ANALITICOS</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 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 EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	13/08/2018	28/08/2021
2063L	LABORATORIO DE RAYOS X DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER	PIEDICUESTA	SANTANDER	KM2 VIA AL REFUGIO SEDE UIS-GUATEQUARA, 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. FISCOQUÍMICOS: DIFRACCIÓN POR RAYOS X</p> <p>2. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS Y/O VERIFICACION 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 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>	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 IGNICIÓN, PESO DE LLENADO, CENIZAS SULFATADAS, OTROS), SOLUBILIDAD, CONDUCTIVIDAD, PH, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, CONTENIDO DE AGUA (TERMOBALANZA), DENSIDAD, PARTÍCULAS SUB-VISIBLES, VISCOSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, ROTACIÓN ÓPTICA, OSMOLARIDAD, NITRÓGENO (KJENMML).</p> <p>2. FISCOQUÍMICOS: 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: VALIDACION DE MÉTODOS ANALITICOS, 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 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 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 EMITIDO, 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.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ 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 MICROSCOPÍA), PUNTO DE FUSIÓN, VISCOSIDAD.</p> <p>2. FISCOQUÍMICOS: 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: VALIDACION DE METODOS ANALITICOS, 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 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 EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	11/04/2018	25/04/2021
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.FISCOQUÍMICOS: ENSAYOS DE REACCIÓN QUÍMICA CUALITATIVOS (COLORIMETRÍA, ENTRE OTROS) ESPECTROFOTOMETRÍA- UV/VIS/ TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS, KARL FISCHER CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - PLC ISOLUCIÓN TIC</p> <p>3.ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACION Y VERIFICACION DE METODOS ANALITICOS FISCOQUÍMICOS, 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 EMITIDO, 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. ANÁLISIS FÍSICO: PRUEBAS ORGANOLEPTICAS (COLOR, OLO, APARENCIA), PH, CONDUCTIVIDAD, PESO ESPECIFICO, PESO, DENSIDAD, GRAVIMETRIA, ROTACION OPTICA, PUNTO DE FUSION, TEMPERATURA DE SOLIDIFICACION, PERDIDA POR SECADO, PERDIDA POR INCINERACION, CENZAS TOTALES, DUREZA, INDICE DE REFRACCION, Y SOLUBILIDAD, PRUEBAS COLORIMETRICAS.</p> <p>2. FISICOQUÍMICOS: RESIDUO DE IONIZACION METALES PESADOS METODO I Y II POLIQUILES INDICE DE SAPONIFICACION MATERIAL INSAPONICABLE ENSAYOS LIMTES TITULACIONES POTENCIOMETRICAS TITULACION VOLUMETRIA DETERMINACION DE AGUA (KARL FISCHER) ESPECTROFOTOMETRIA- UV / VISIBLE / INFRARROJO - IR/ ABSORCIÓN ATÓMICA AA. ESPECTROFOTOMETRIA DE EMISION OPTICA-DES DE PLASMA ACORLADO INDUCTIVAMENTE ICP. CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC). CROMATOGRAFIA DE GASES (GC)</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACUERADA.</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 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 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.</p>	2018-06-14	2021-06-28
2117L	QUIMIA 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. ANÁLISIS FÍSICO: PRUEBAS ORGANOLEPTICAS APARENCIA, COLOR, OLO, ETC), SOLUBILIDAD, PH, GRAVIMETRIAS TAMAÑO DE PARTÍCULA (ANÁLISIS POR TAMIZADOR), CONDUCTIVIDAD 2. ANÁLISIS FISICOQUÍMICO: ABSORCIÓN ATÓMICA, POTENCIOMETRIA, ESPECTROFOTOMETRIA UV-VIS, VOLUMETRIA 3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACION 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 SEMIELABORADO, 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 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 EMITIDO, 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 TECNOLOGIA 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. ANÁLISIS FÍSICO: 1.1. MEDICIÓN DEL TAMAÑO DE PARTÍCULAS POR DIFRACCIÓN DE LUZ LASER 1.2. ANÁLISIS DE VISCOSIDAD POR MÉTODO ROTATORIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 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. 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 EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	24/08/2018	07/09/2021
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 2. MICROBIOLÓGICO: RECuento MICROBIANO MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS 3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACION Y VERIFICACION DE METODOLOGIAS 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 SEMIELABORADO, AGUA Y PRODUCTOS EN ESTABILIDAD DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA DADA POR EL CLIENTE 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 VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	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>EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., UBICADAS EN LA AVENIDA CARRERA 68 NRO. 17-64 DE BOGOTÁ D.C., CUNDINAMARCA 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>1. ANALISIS 1.1. FÍSICO: DESCRIPCIÓN, DIMENSIONES, GRAVIMETRIA (PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE IONIZACION, PESO DE LLENADO, CENZAS SOLIDIFICADAS, OTRAS), SOLUBILIDAD, CONDUCTIVIDAD, PH, INDICE DE REFRACCION, POLARIMETRIA, DENSIDAD Y GRAVIMETRIA ESPECIFICA, TAMAÑO DE PARTÍCULA (TAMIZ / DIFRACCION RAYOS X). 1.2. FISICOQUÍMICOS: ENSAYOS DE REACCION QUÍMICA CUALITATIVAS, CARBONO TOTAL, ORGÁNICO - TOC, ESPECTROFOTOMETRIA- IR (UV/VIS), TITULACIONES VOLUMÉTRICAS Y POTENCIOMÉTRICAS, KARL FISCHER, CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC-, CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA TLC, CROMATOGRAFIA DE GASES - GC, PRUEBA DE DISOLUCION. 1.3. ANALISIS MICROBIOLÓGICO: RECuento DE MICROORGANISMOS TOTALES, AUSENCIA/PRESENCIA DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS (SIN INCLUIR E. COLI), VALORACION DE ANTIBIÓTICOS POR EL MÉTODO DE BIENSAYO 1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACION DE MÉTODOS ANALITICOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</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 SEMIELABORADO, 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 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 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

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, Guame	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> <ol style="list-style-type: none"> 1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, DIMENSIONES, SOLUBILIDAD, GRAVIMETRÍA (PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE IGNECIÓN, PESO PROMEDIO, CENIZAS SULFATADAS, OTROS), CONDUCTIVIDAD, PH, PARTICULAS SUB-VISIBLES, VISCOSIDAD ROTATORIA, VOLUMEN DE ENTREGA, PUNTO DE FUSIÓN, HERMETICIDAD. 2. FISCOQUÍMICOS: ENSAYOS DE REACCIÓN QUÍMICA CUALITATIVOS (COLORIMETRÍA, TURBIDIMETRÍA, ENTRE OTROS), CARBONO TOTAL ORGÁNICO – TOC, ESPECTROFOTOMETRÍA– IR (UVVIS), TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS, CROMATOGRFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA – HPLC. 3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS FISCOQUÍMICOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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 EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. 	2018-04-05	2021-04-19
1989L	FRESNILUS 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. FÍSICOS: PRUEBAS ORGANOLEPTICAS (COLOR, OLOR, APARIENCIA), pH, CONDUCTIVIDAD, GRAVIMETRÍA, GRAVEDAD ESPECÍFICA, DENSIDAD, POLARIMETRÍA, PERDIDA POR SECADO, PARTICULAS SUBVISIBLES, ENSAYO DE TRACCIÓN DE PLÁSTICOS, RESIDUOS DE IGNECIÓN, ENTRE OTROS. 2. FISCOQUÍMICOS: PRUEBAS LÍMITES DETERMINACIÓN DE AGUA (KARL FISHER) TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VIS CROMATOGRFIA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC) ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA ESPECTROSCOPIA DE FLUORESCENCIA CARBONO ORGÁNICO TOTAL (COT) 3. MICROBIOLÓGICOS: PRUEBA DE ESTERILIDAD RECuento MICROBIANO PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS 4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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 EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. 	2020-01-14	2023-01-28
810L	LABORATORIOS REY DE COLOMBIA S.A. REYCOL	BARRANQUILLA	ATLANTICO	ZONA FRANCA BODEGA 5 Y 10 CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA	Cumple	<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. FÍSICOS: ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO (COLOR, OLOR, SABOR), GRAVIMETRÍA, PUNTO DE FUSIÓN, DIMENSIONES, PH, CONDUCTIVIDAD, GRAVEDAD ESPECÍFICA, DENSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, VISCOSIDAD, SOLUBILIDAD, CENIZAS SULFATADAS, PUNTO DE EBULLICIÓN, VOLUMEN APARENTE, PERDIDA POR SECADO, VOLUMEN DE LLENADO, VELOCIDAD DE FLUJO, CANTIDAD ENTREGADA, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, PRESIÓN Y LLENADO MÍNIMO. 2. FISCOQUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE, ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO, HUMEDAD (KARL FISCHER) TITULACIÓN VOLUMÉTRICA CROMATOGRFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRFIA EN CAPA FINA (TLC) CROMATOGRFIA DE GASES 3. MICROBIOLÓGICOS: RECuento DE MESOAROBIOS, RECuento DE MOHOS Y LEVADURAS, ANÁLISIS DE PATÓGENOS E IDENTIFICACIÓN, VALORACIÓN DE ANTIBIÓTICOS. 4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VERIFICACIÓN O VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, TRANSFERENCIA DE TÉCNICAS ANALÍTICAS. <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS. 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 EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR. 	2019-04-03	2022-04-17
135L	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Avenida 68 No. 378 - 31 Sur	Pendiente por Inspección	<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"> I. FÍSICOS - ASPECTO, ORGANOLEPTICOS, GRAVIMETRÍA, PUNTO DE FUSIÓN, DIMENSIONES, PH, CONDUCTIVIDAD, GRAVEDAD ESPECÍFICA, DENSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, VISCOSIDAD CAPILAR Y ROTATORIA, SOLUBILIDAD, RESIDUO DE IGNECIÓN, ROTACIÓN ÓPTICA, CONTENIDO DE AGUA, TAMAÑO DE PARTÍCULA POR MICROSCOPIA, DETERMINACIÓN PARTICULAS SUBVISIBLES, RESIDUOS NO VOLÁTILES, DENSIDAD APARENTE Y POR ASSENTAMIENTO, CONSISTENCIA DEL GEL DE GELATINA (VALOR BLOOM). II. FISCOQUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRÍA POR INFRARROJO, ESPECTROFOTOMETRÍA UV – VISIBLE, CROMATOGRFIA CAPA DELGADA, CROMATOGRFIA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC), TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, VALIDACIÓN ACTIVIDAD FACTOR XA Y Y1A, PRUEBAS LÍMITE, DISOLUCIÓN, CARBONO ORGÁNICO TOTAL. III. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS: RECuento MICROBIANO, PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS, PRUEBAS DE ESTERILIDAD, PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, VALORACIÓN MICROBIOLÓGICA DE ANTIBIÓTICOS. IV. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS - ESTABILIDADES, DESARROLLO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS. <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO. 2. 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, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTES A LAS NOTIFICADAS 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. 	2016-10-21	2019-11-04

574L	LABORATORIOS LAPROFF S.A.	SABANETA	ANTIOQUIA	CARRERA 43A - 61 SUR 84, SABANETA - ANTIOQUIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS PARA ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1.1. FÍSICO: ASPECTO, ORGANOLEPTICOS, 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.</p> <p>1.2. FÍSICOQUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRÍA POR INFRARROJO CERCAÑO (NIR), ESPECTROFOTOMETRÍA UV - VISIBLE, CROMATOGRAFÍA CAPA DELGADA, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC), TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, PRUEBAS LÍMITE, DISOLUCIÓN, CARBONO ORGÁNICO TOTAL.</p> <p>1.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS: RECuento MICROBIANO, PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS, EFECTUANDO ANTIBIOGRAMAS.</p> <p>1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDADES, DESARROLLO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS, EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON 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> <p>MEIDANTE ACTA DE VISITA DEL 04/05/2017 SE AMPLIO EL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO MEDIANTE RESOLUCIÓN NRD. 2016036328 DEL 19/09/2016 PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: ESPECTROMETRÍA RAMAN</p> <p>2. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO: CITOMETRÍA DE FLUJO (MÉTODO ALTERNATIVO COMPLICACIÓN DE PRESENCIA O AUSENCIA DE BACTERIAS, HONGOS Y LEVADURAS)</p>	2019-10-29	2022-11-14
303L	COASPHARMA S.A.S. PLANTA PALOQUEMAO	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CALLE 18 A NRO. 28A - 43	Pendiente por Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN, CUMPLE:</p> <p>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/VERIBILIDAD, PRUEBAS LÍMITE, RESIDUO DE IGNECIÓN, ROTACIÓN ESPECÍFICA, SÓLIDOS TOTALES, SOLUBILIDAD, VISCOSIDADES, PRUEBAS CUALITATIVAS, GRAVIMETRÍA, CALORIMETRÍA.</p> <p>1.2. FÍSICOQUÍMICOS: ANÁLISIS DE CARBONO ORGÁNICO TOTAL, TOD, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, POTENCIOMETRÍA, ESPECTROFOTOMETRÍA IR/UV/VIS, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ULTRA ALTA EFICIENCIA, CROMATOGRAFÍA DE GASES, DISOLUCIÓN, ASORCIÓN ATÓMICA.</p> <p>1.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO: PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, ESTERILIDAD, RECuentos MICROBIOLÓGICOS, MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS, POTENCIA MICROBIOLÓGICA, EFECTIVIDAD DE PRESERVANTES</p> <p>1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VERIFICACIÓN O 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 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>	2016-10-28	2019-11-15
773L	QUIEBI S.A. (EN RECONSTRUCCIÓN)	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, PÉRDIDA POR SECADO, METALES PESADOS, FRAGMENTACIÓN, PUREZA, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, RESIDUOS DE IGNECIÓN, 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), ASORCIÓN ATÓMICA, DISOLUCIÓN.</p> <p>1.3 MICROBIOLÓGICOS: PRUEBAS DE RECuento 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 SEMELABORADO, 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOTIFICACIONES 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>	2017-02-17	2020-03-03
2042L	BIOANÁLISIS FARMACEUTICOS 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. MICROBIOLÓGICOS: RECuento MICROBIOLÓGICO ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS.</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 EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	08/11/2018	26/11/2021

841L	SANOFF - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	CALI	VALLE DEL CAUCA	Carrera 9 No. 30-29 CALI	Pendiente por Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1. FISICOS</p> <p>1.1 ANALISIS DIMENSIONAL</p> <p>1.2 GRAVIMETRIA</p> <p>1.3 TURBIDIMETRIA</p> <p>1.4 PERDIDA POR SECADO</p> <p>1.5 RESIDUOS DE INCINERACION</p> <p>1.6 TAMAÑO DE PARTÍCULA</p> <p>1.7 DESINTEGRACION</p> <p>1.8 PUNTO DE FUSION</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 INDICE DE REFRACCION</p> <p>1.14 DENSIDAD</p> <p>2. FISICOQUIMICOS</p> <p>2.1 DISOLUCION</p> <p>2.2 TITULACIONES POTENCIOMETRICAS</p> <p>2.3 TITULACIONES VOLUMETRICAS</p> <p>2.4 ESPECTROFOTOMETRIA UV-VISIBLE</p> <p>2.5 ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJO</p> <p>2.6 CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC)</p> <p>2.7 CROMATOGRAFIA DE GASES</p> <p>2.8 CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA</p> <p>2.9 ENSAYOS DETERMINACION DE HUMEDAD (KARL FISHER)</p> <p>2.10 POLARIMETRIA</p> <p>2.11 PRUEBAS COLORIMETRICAS.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <p>3.1 ESTABILIDAD</p> <p>3.2 VALIDACION DE METODOS ANALITICOS Y VERIFICACION DE METODOS FARMACOEUTICOS</p> <p>3.3 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 TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, MATERIALES, AGUA, Y PRODUCTOS EN ESTABILIDAD.</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 AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTES A LAS NOVEDADES 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</p>	2017-03-23	2020-04-06
95L	PHARMETIQUE S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Carrera 65B No. 13 - 13	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>ANALISIS / TECNICA</p> <p>1. FISICOS: ANALISIS DIMENSIONAL, GRAVIMETRIA, TURBIDIMETRIA NEFELOMETRIA, PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE INCINERACION, TAMAÑO DE PARTÍCULA, DISINTEGRACION, PUNTO DE FUSION, HERMETICIDAD, OSMOLARIDAD, FRIABILIDAD, DUREZA, VISCOSIDAD, PH, INDICE DE REFRACCION, DENSIDAD, PRUEBAS COLORIMETRICAS, ENSAYOS LIMITE, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FISICOQUIMICOS: DISOLUCION</p> <p>TITULACION POTENCIOMETRICAS</p> <p>TITULACIONES VOLUMETRICAS</p> <p>ESPECTROFOTOMETRIA UV - VISIBLE</p> <p>ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJO (IR)</p> <p>CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC)</p> <p>CROMATOGRAFIA DE GASES (GC)</p> <p>CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA (TLC)</p> <p>ENSAYOS DETERMINACION DE HUMEDAD (KARL FISHER)</p> <p>CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC)</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: RECUENTO MICROBIANO (HONGOS, LEVADURAS, BACTERIAS)</p> <p>RECUENTO MICROBIANO</p> <p>IDENTIFICACION Y CARACTERIZACION DE CENAS MICROBIANAS</p> <p>DETERMINACION DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD</p> <p>VALIDACION/ TRANSFERENCIAS DE METODOS ANALITICOS</p> <p>VERIFICACION DE METODOS FARMACOEUTICOS</p> <p>VALIDACION DE METODOS MICROBIOLOGICOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO DE ESTUDIOS FISICOQUIMICOS, 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 AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTES A LAS NOVEDADES 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>	2020-03-19	2023-04-03
1266L	LABORATORIO ECAR LTDA	RIONEGRO	ANTIOQUIA	Autopista Medellín-Bogotá, Km 37 Vereda Belén	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADAS A CONTINUACION:</p> <p>1. FISICOS</p> <p>1.1. ASPECTO, ORGANOLEPTICOS, SOLUBILIDAD, GRAVIMETRIA, DIMENSIONES, PH, CONDUCTIVIDAD, GRAVEDAD ESPECIFICA, VISCOSIDAD, DUREZA, DESINTEGRACION, FRIABILIDAD, VOLUMETRIA, DETERMINACION PARTICULAS SUBVIVILES, RESIDUOS DE INCINERACION, VOLUMEN ENTREGABLE, PUNTO DE FUSION POR CAPILARIDAD, POTENCIOMETRIA ENTRE OTROS</p> <p>2. FISICOQUIMICOS</p> <p>2.1. ESPECTROFOTOMETRIA RAMAN</p> <p>ESPECTROFOTOMETRIA UV - VISIBLE</p> <p>CROMATOGRAFIA CAPA DELGADA</p> <p>CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC).</p> <p>CROMATOGRAFIA DE GASES</p> <p>KARL FISHER</p> <p>TITULACIONES VOLUMETRICAS</p> <p>PRUEBAS LIMITE</p> <p>DISOLUCION</p> <p>CARBONO ORGANICO TOTAL</p> <p>3. ANALISIS MICROBIOLOGICOS</p> <p>3.1. RECUENTO MICROBIANO</p> <p>PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS</p> <p>PRUEBAS DE ESTERILIDAD</p> <p>PRUEBA DE ENOXIDINAS BACTERIANAS</p> <p>ENSAYOS Y/O ESTUDIOS ESTABILIDAD ACCELERADA</p> <p>VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS / VERIFICACION COMPENDIAL Y TRANSFERENCIAS ANALITICAS.</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 SEMIELABORADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO</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 AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTES A LAS NOVEDADES 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>	2017-06-13	2020-06-29
676L	LABORATORIOS NEO LTDA.	CALI	VALLE DEL CAUCA	CALLE 58 Nro. 25-91	Cumple	<p>LABORATORIO NEO LTDA., UBICADO EN LA CALLE 58 NRO. 25-91 CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1.1 FISICOS: DESCRIPCION, ACIDEZ O ALCALINIDAD, DENSIDAD, PERDIDA POR SECADO, CENIZAS TOTALES Y SOLUBLES EN ACIDO, ROTACION ESPECIFICA, PRUEBAS CUALITATIVAS, INDICE DE REFRACCION, FRIABILIDAD, DESINTEGRACION, DUREZA, CONDUCTIVIDAD</p> <p>1.2 FISICOQUIMICOS: ESPECTROFOTOMETRIA UV-VISIBLE, CROMATOGRAFIA HPLC, CROMATOGRAFIA DE GASES, CROMATOGRAFIA EN CAPA DELGADA (TLC), TITULACIONES VOLUMETRICAS, RESIDUO DE INCINERACION, METALES PESADOS.</p> <p>1.3. ENSAYOS Y/O OTROS ESTUDIOS: ANALISIS DE ESTABILIDAD ACCELERADA Y NATURAL, VALIDACION DE METODOS ANALITICOS Y/O VERIFICACION DE METODOS ANALITICOS.</p> <p>2. NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>2.1 LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, MATERIALES, AGUA Y PRODUCTOS EN ESTABILIDAD.</p> <p>2.2 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 PRESENTE VISTA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTES A LAS NOVEDADES 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>	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, PARTÍCULAS SUBVISIBILES, GRAVIMETRÍA, CONDUCTIVIDAD</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ENSAYOS LÍMITES VOLUMÉTRICA DISOLUCIÓN CARBONO ORGÁNICO TOTAL - TOC CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC DETERMINACIÓN DE CONTENIDO DE AGUA - KARL FISCHER</p> <p>3. MICROBIOLOGÍCOS: RECuento MICROBIOLOGÍCO PRUEBA DE ESTERILIDAD PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS IDENTIFICACIÓN Y RECuento DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, VERIFICACIÓN DE MÉTODOS COMPENIALES Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS. 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 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 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 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 COPIPIRODROGAS	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 METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS FISICOS: PRUEBAS ORGANOLEPTICAS (COLOR, OLOR, APARENCIA), PH, CONDUCTIVIDAD, VOLUMEN DE LLENADO, ALCOHOLIMETRIA, PESO ESPECIFICO, PESO, DENSIDAD, GRAVIMETRIA, PRUEBAS DE SELLADO, DIMENSIONALES Y SOLUBILIDAD</p> <p>2. ANALISIS FISICO QUIMICOS: CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC), ACIDEZ Y ALCALINIDAD, VOLMETRIA, ENSAYOS LIMITES (TURBIDIMETRICO, COLORIMETRICO).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO Y AGUA.</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 NOVEDADES 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>	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 SOLUCIÓN, SOLUBILIDAD, GRAVIMETRÍA (PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE IGNICIÓN, PESO DE LLENADO, CENZAS SULFATADAS, OTROS), CONDUCTIVIDAD, PH, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, DENSIDAD, PARTÍCULAS SUBVISIBILES, VISCOSIDAD ROTATORIA, TAMAÑO DE PARTÍCULA POR TAMIZ, DUREZA, FRIABILIDAD, VOLUMEN DE ENTREGA, POLARIMETRÍA, DESINTEGRACIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, HERMETICIDAD.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ENSAYOS DE REACCIÓN QUÍMICA CUALITATIVAS. CARBONO TOTAL, ORGANICO - TOC ESPECTROFOTOMETRÍA - IR (UV/VIS) TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS KARL FISCHER KF CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC CROMATOGRAFÍA DE GASES - GC CROMATOGRAFÍA DE CAPA DELGADA - TLC PRUEBA DE DISOLUCIÓN.</p> <p>3. MICROBIOLOGÍCOS: RECuento DE MICROORGANISMOS TOTALES PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN PARA MICROORGANISMOS. ESTERILIDAD ENDOTOXINAS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</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 ORGANOLEPTICAS (COLOR, OLOR, APARENCIA), PH, CONDUCTIVIDAD, PESO ESPECIFICO, PESO, DENSIDAD, GRAVIMETRÍA, DIMENSIONALES, ROTACION OPTICA, PUNTO DE FUSIÓN, VISCOSIDAD, PERDIDA POR SECADO Y SOLUBILIDAD</p> <p>2. ANÁLISIS FISICO QUIMICOS: RESIDUO DE IGNICÓN 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. MICROBIOLOGÍCOS: DETERMINACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS (PATOGENOS, ENTEROBACTERIAS), PRUEBA DE EFICACIA DE PRESERVANTE RECuento TOTAL DE MICROORGANISMOS (AEROBICOS, MESOFILOS, HÍGIDOS Y LEVADURAS) ESTERILIDAD.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VERIFICACIÓN DE MÉTODOS COMPENIALES 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, 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 EMITIDO, 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 GENFAR S.A.)	VILLA RICA	CAUCA	PARQUE INDUSTRIAL CAUCADESA KM 43 VÍA PANAMERICANA CALI - SANTANDER DE QUILICHACO 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 ORGANOLEPTICA, DIMENSIONES, PH, DESINTEGRACIÓN, SOLUBILIDAD, DENSIDAD, ROTACION OPTICA, RESIDUO DE IGNICIÓN, PESO POR SECADO, TORQUE, DUREZA, VOLUMEN, CONDUCTIVIDAD, PARTÍCULAS SUBVISIBILES, 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/VIS/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. MICROBIOLOGÍCOS: RECuento DE MICROORGANISMOS TOTALES Y ESPECÍFICOS (TOTALES) PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN Y RECuento PARA MICROORGANISMOS ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS EFICACIA ANTIMICROBIANA POTENCIA MICROBIOLOGICA</p> <p>4. TÉCNICAS ANALÍTICAS, ENSAYOS Y/O ESTUDIOS VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS. VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS FARMACÓPEICOS. 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 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>	2018-10-09	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, Palma - 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 IGNECIÓN, 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, PDA), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA (TLC), ESPECTROFOTOMETRÍA (UV-VISIBLE IR, NIR, RAMAN) POTENCIOMETRÍA, VOLVIMETRÍA, GRAVIMETRÍA, DETERMINACIÓN DE AGUA POR KARL FISCHER, PRUEBAS COLORIMÉTRICAS DISOLUCIÓN, DETERMINACIÓN DE LÍMITES (METALES PESADOS, HIERRO, ARSÉNICO, CLORUROS, SULFATOS, PLOMO, MERCURIO).</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, 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 EMITIDO, 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. 49A -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>MICROBIOLOGICOS: RECLENTO 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 EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	25/06/2018	09/07/2021
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 IGNECIÓN, PESO ESPECÍFICO, GRAVEDAD ESPECÍFICA, SOLUBILIDAD, CINIZAS 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 HIDROXILO, DIMENSIONES.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA DE GASES (DETECTOR FID) VOLVIMETRÍA, GRAVIMETRÍA, PRUEBAS LIMITE (HIERRO, PLOMO, ARSÉNICO, CLORUROS, SULFATOS, NITRATOS) PRUEBAS COLORIMÉTRICAS.</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 EMITIDO, 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 PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, DIMENSIONES, PRUEBAS FUNCIONALES PARA MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, GRAVIMETRÍA (PERDIDA POR SECADO Y PESO, RESIDUOS DE IGNECIÓN, PESO DE LLENADO, CINIZAS SULFATAS), SOLUBILIDAD, CONDUCTIVIDAD, PH, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, POLARIMETRÍA, DENSIDAD / GRAVEDAD ESPECÍFICA, OSMOLARIDAD, VOLUMEN DE LLENADO, PARTÍCULAS SUBVISIBILES.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ENSAYOS LÍMITES CARBONO ORGÁNICO TOTAL - TOC FOTOMETRÍA DE LLAMA ESPECTROFOTOMETRÍA-UV/VISIBLE/IR/AM ESPECTROFOTOMETRÍA DE MASAS ACOPADO A PLASMA INDUCTIVO ICP MS CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC/UHPLC CROMATOGRAFÍA DE GASES GC CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA TLC POTENCIOMETRÍA COLORIMETRÍA VOLVIMETRÍA DETERMINACIÓN DE CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISCHER / COULOMETRO</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS : RECLENTO MICROBIOLÓGICO 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 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>	2018-08-13	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 PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, DIMENSIONES, PRUEBAS FUNCIONALES PARA MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, GRAVIMETRÍA (PERDIDA POR SECADO Y PISO), RESIDUOS DE IGNICIÓN, PESO DE LLENADO, CENizas SULFATADAS, OTROS), SOLUBILIDAD, CONDUCTIVIDAD, PH, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, POLARIMETRÍA, DENSIDAD) (GRANDEZA ESPECÍFICA, TAMAÑO DE PARTÍCULA TAMIZ, VISCOSIDAD, DUREZA, FRIABILIDAD, HERMETICIDAD, DESINTEGRACIÓN.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ENSAYOS LÍMITES IDENTIFICACIÓN POR REACCIÓN QUÍMICA ESPECTROFOTOMETRÍA-UV/VISIR CROMATOGRFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA – HPLC CROMATOGRFÍA DE GASES GC CROMATOGRFÍA EN CAPA FINA TLC POTENCIOMETRÍA VOLUMETRÍA DETERMINACIÓN DE CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISCHER DISOLUCIÓN</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECuento MICROBIOLÓGICO, 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 SEMILABORADO, 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, 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>	2018-09-14	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 Fontbon	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICAS ANALÍTICAS:</p> <p>1. FÍSICOS: ASPECTOS ORGANOLÉPTICOS, PH, DENSIDAD, SOLUBILIDAD, PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE IGONCIÓN, VISCOSIDAD, MICROSCOPIA, CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN, TIEMPO DE RECONSTITUCIÓN, VOLUMEN DE ENTREGA, LLENADO HÍEMPO, DESINTEGRACIÓN, UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN, CONDUCTIVIDAD, ENSAYOS LÍMITE, DISTRIBUCIÓN Y DETERMINACIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRFÍA EN CAPA FINA (TLC) CROMATOGRFÍA 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 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
363L	LABORATORIOS INCOBRA S.A.	BARRANQUILLA	ATLANTICO	CALLE 46 No.46-157 Barranquilla	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: CARACTERIZACIÓN ORGANOLÉPTICA, ENSAYOS COLORIMÉTRICOS (CLORUROS, SULFATOS, FOSFATOS, ENTRE OTROS), AZÚCARES REDUCTORES, CENizas SULFATADAS, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PERDIDA DE SECADO, DUREZA, FÉNDIDAS 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, CROMATOGRFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA, CROMATOGRFÍA DE CAPA DELGADA TLC, CROMATOGRFÍA DE GASES - GC, DISOLUCIÓN, CARBONO ORGÁNICO TOTAL - TOC.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECuento DE MICROORGANISMOS TOTALES Y ESPECÍFICOS (TOTALES), PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN Y RECuento PARA MICROORGANISMOS PATÓGENOS, ESTERILIDAD, 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 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 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 A LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-11-28	2022-01-08
270DL	FARMALÓGICA S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CARRERA 43 A NRO 208-07, 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, CRISTALINIDAD, JERINGABILIDAD, PRUEBA DE FRAGMENTACIÓN Y CAPACIDAD DE AUTOSELLADO DE TAPONES DE CAUCHO.</p> <p>2. MICROBIOLÓGICOS: ENSAYO DE ENDOTOXINA ENSAYO DE ESTERILIDAD RECuento 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>	11/01/2019	25/01/2022

2115L	LAYTEQ S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CARRERA 27 # 18-19	Cumple	<p>CUMPLE CON LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO POR EL TÉRMINO DE TRES (3) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA EJECUTORIA DE LA PRESENTE RESOLUCIÓN A LAYTEQ S.A.S., UBICADO EN LA CARRERA 27 NRO. 18 - 19 DE BOGOTÁ D.C., PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>ANÁLISIS TÉCNICA FÍSICOS ORGANOLÉPTICOS, COLORIMÉTRICOS, GRAVIMÉTRICOS, PRUEBAS DE LIMITE, PH, SOLUBILIDAD, VOLUMEN DE LLENADO. FISICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (HPLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA (TLC), ESPECTROFOTOMETRÍA (ABSORCIÓN ATÓMICA), DISOLUCIÓN. ENSAYOS Y ESTUDIOS VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACELERADA 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 MATERIA 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). 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 INVAMA, 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)	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ 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, PERDIDA POR SECADO, RESIDUO DE INCINERACIÓN Y GRAVIMETRÍA. 2. FISICOQUÍMICOS: TITULACIONES VOLUMÉTRICAS PRUEBAS LÍMITES ESPECTROFOTOMETRÍA: UV-VISIBLE CROMATOGRAFÍA DE GASES 3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS Y/O VERIFICACIÓN COMPLEMENTAL Y/O TRANSFERENCIAS</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 VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVAMA 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	ASEPIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPIS S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	Avenida calle 63 Nro. 748 - 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. 2. FISICOQUÍMICOS: TITULACIÓN ÁCIDO-BASE CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA (TLC) VALORACIÓN DIRECTA DE YODO LIBRE 3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS.</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 SEMIELABORADO, 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 VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVAMA, 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>	2019-06-27	2022-07-12
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 AEREO, SOLUBILIDAD, DENSIDAD, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRAVIMETRÍA PÉRDIDA POR SECADO, CENizas, MATERIAL VOLÁTIL PH, PÉRDIDAS POR SECADO, PESO, PUNTO DE FUSIÓN, ANÁLISIS DIMENSIONAL (ANCHO, LONGITUD, CORTE, ESPESOR, CONTOR). 2. FISICOQUÍMICOS: ESPECTROSCOPIA DE INFRARROJO ESPECTROSCOPIA DE ULTRAVIOLETA VISIBLE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA CON DETECTOR UV TITULACIONES VOLUMÉTRICAS ENSAYOS DE REACCIÓN QUÍMICA CUALITATIVOS. TOC 3. TÉCNICAS ANALÍTICAS, ENSAYOS Y/O ESTUDIOS VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 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. 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 INVAMA 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.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CARRERA 105A Nro. 70D -15	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, OLORES), PH, DENSIDAD, PESO ESPECÍFICO, PÉRDIDA POR SECADO, RESIDUO DE INCINERACIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, ROTACIÓN ÓPTICA, NOTACIÓN ESPECÍFICA, COLOR TRANSPARENTES DE LA SOLUCIÓN, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), LLENADO MENUDO, VOLUMEN DE ENTREGA, GRAVIMETRÍA, DESINTEGRACIÓN, ACIDEZ, ALCALINIDAD, ENSAYOS LÍMITES, IDENTIFICACIÓN, CONDUCTIVIDAD, DIMENSIONES. 2. FISICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA DE ALTA EFICIENCIA HPLC, ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VIS, DETERMINACIÓN DE AGUA POR FISOSHER, CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA (TLC), DISOLUCIÓN, TITULACIÓN VOLUMÉTRICA. 3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD (ACELERADA Y NATURAL), VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS.</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 VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVAMA 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>	2019-05-24	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> <p>1. FÍSICOS: CARACTERIZACIÓN (ORGANOLÉPTICA, MACROSCÓPICA, TAMAÑO DE PARTICULA), IDENTIFICACIONES COLORIMÉTRICAS (QUÍMICA), ACIDEZ O ALCALINIDAD, CONDUCTIVIDAD, VISCOSIDAD, PH, DESINTEGRACIÓN, DIMENSIONES, HERMETICIDAD, PESO, SOLUBILIDAD, DENSIDAD (APARENTE, COMPACTA), SÓLIDOS TOTALES, POLARIMETRÍA, GRAVIMETRÍA, RESIDUO POR INCINERACIÓN (CENIZAS), RESIDUOS NO VOLÁTILES, PÉRDIDA POR SECADO, HUMEDAD, PUNTO DE FUSIÓN Y SOLIDIFICACIÓN, CONDUCTIVIDAD, ENTRE OTROS.</p> <p>2. QUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC) CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC) CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA (TLC) ESPECTROFOTOMETRÍA ULTRAVIOLETA VISIBLE (UV/VIS), INFRARROJO (IR), HUMEDAD POR KARL FISHER-MF VALORACIONES VOLUMÉTRICAS PRUEBAS O ENSAYOS LIMITE ENSAYOS DE DISOLUCIÓN CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC)</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECuento MICROBIOLÓGICO TOTAL PRUEBA DE RECuento DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS (PATOGENOS) ESTERILIDAD</p> <p>4. ENSAYOS O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS Y FARMACOLÓGICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. 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.</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, VIO 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 EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-05-23	2022-06-07
579L	LABORATORIOS LEGRAND S.A.S.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ 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> <p>1. ANÁLISIS TÉCNICA</p> <p>1.1. FÍSICOS: ORGANOLEPTICAS, COLORIMÉTRICAS, VOLUMEN, PESO (UNIFORMIDAD DE DOSIS POR VARIACION DE PESO), ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, DENSIDAD, DENSIDAD APARENTE Y COMPACTADA, VISCOSIDAD, SOLUBILIDAD, PÉRDIDA POR SECADO, HUMEDAD, TAMAÑO DE PARTICULA, TAMBAJE, GRAMAJE Y DIMENSIONES, DESINTEGRACIÓN, PH, CONDUCTIVIDAD.</p> <p>1.2. FÍSICOQUÍMICOS: DISOLUCIÓN, CARBONO ORGÁNICO TOTAL – TOC, TITULACIÓN: VOLUMÉTRICAS, POTENCIOMETRÍA, ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VISIBLE, ESPECTROFOTOMETRÍA IR, ESPECTROFOTOMETRÍA RAMAN, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA (TLC)</p> <p>1.3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y TRANSFERENCIAS DE TÉCNICAS ANALÍTICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE 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>	2019-11-06	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> <p>1. FÍSICOS: APARIBINDICA, GRAVIMETRÍA (PESO)</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: PH, CONDUCTIVIDAD, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC)</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: ENDOTOXINAS BACTERIANAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. 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.</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, VIO 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 EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	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> <p>1. FÍSICOS:</p> <p>1.1. ASPECTOS ORGANOLEPTICOS (DESCRIPCIÓN, OLORES, COLORES), DENSIDAD, SOLUBILIDAD, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTICULA, CONDUCTIVIDAD, PÉRDIDA 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, COLORES, SULFATOS, POTASIO, PLOMO), TEMPERATURA DE SOLIDIFICACIÓN DE ACIDOS GRASOS, GRAVIMETRÍA, PARTICULAS SUSPENSIBLES.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS:</p> <p>2.1. CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (HPLC, I-HPLC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA (TLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES, ESPECTROFOTOMETRÍA (UV-VIS, IR, NIR, RAMAN), POTENCIOMETRÍA, TITULACIÓN VOLUMÉTRICA, DETERMINACIÓN DE AGUA POR KARL FISHER, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTICULA POR DIFRACCIÓN LÁSER, DISOLUCIÓN, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS:</p> <p>3.1. TRANSFERENCIA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ON-GOING Y HOLDING TIME, VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS FÍSICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS.</p> <p>4. MICROBIOLÓGICOS:</p> <p>4.1. RECuento DE MESOFÍLOS, HONGOS Y LEVADURAS, PRUEBA DE ESTERILIDAD, PRUEBA DE ENDOTOXINAS (LAL), ANÁLISIS DE PATÓGENOS E IDENTIFICACIÓN, CARACTERIZACIÓN DE CEPAS MICROBIANAS.</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. LA TÉCNICA DE ESPECTROFOTOMETRÍA (IR, NIR, RAMAN) SE APRUEBA PARA SER UTILIZADA EN IDENTIFICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y CUANTIFICACION DE MÉTODOS FARMACOLÓGICOS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, VIO 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</p>	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/O TÉCNICA ANALÍTICAS:</p> <p>1. FÍSICOS:</p> <p>ASPECTOS ORGANOLEPTICOS, PESO (RESIDUO DE IGNICIÓN, CENIZAS SULFATADAS, PÉRDIDA POR SECADO, RESIDUO DE EVAPORACIÓN, ENTRE OTROS), DIMENSIONES, SOLUBILIDAD, CONDUCTIVIDAD, PH, DUREZA, DESINTEGRACIÓN, FIABILIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, ROTACIÓN ESPECÍFICA, VISCOSIDAD, PARTICULAS (MICROMETRÍA), DENSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PRUEBAS LIMITE, ENTRE OTROS</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS:</p> <p>ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO – 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. MICROBIOLÓGICOS:</p> <p>RECuento MICROBIANO DETERMINACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS EFICACIA DE PRESERVANTES</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS:</p> <p>VALIDACIÓN/VERIFICACIÓN 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, 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, VIO 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</p>	2019-07-11	2022-07-25

						CERTIFICACION DE IPL, 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.		
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 PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADAS A CONTINUACION:</p> <p>1.1. FISICOS</p> <p>1.1.1. DESCRIPCION, SOLUBILIDAD, VISCOSIDAD, GRAVIMETRIA (PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE IGONICION, GRAVEDAD ESPECIFICA), PRUEBAS ORGANOLEPTICAS, ESPESOR, DIAMETRO, LLENADO MINIMO, FRIABILIDAD, PH, PESO, MATERIAL PARTICULADO, PUNTO DE FUSION, DENSIDAD APARENTE Y COMPACTADA, FRIABILIDAD, EXTENSIBILIDAD, VOLUMEN DE ENTREGA, DUREZA, GOTAS, TIEMPO DE REDISPERSIBILIDAD, INDICE DE REFRACCION, LONGITUD DE FIBRA, SEDIMENTACION, GRANULOMETRIA, VALOR SANGRIA, ANGULO DE REPOSO, POLARIMETRIA, CONDUCTIVIDAD, DESINTEGRACION, PODER GELIFICANTE (BLOOM), PRUEBAS LIMITE O PRUEBAS DE IDENTIFICACION MEDIANTE REACCIONES QUIMICAS, METALES PESADOS, SUSTANCIAS FACILMENTE OXIDABLES.</p> <p>1.2 FISICOQUIMICOS</p> <p>1.2.1. CROMATOGRAFIA LIQUIDA (HPLC, UPLC), CROMATOGRAFIA DE GASES, CROMATOGRAFIA CAPA FINA (TLC)</p> <p>ESPECTROFOTOMETRIA: ULTRAVIOLETA VISIBLE, INFRARROJO (IR), RAMAN (IDENTIFICACION) VOLUMETRIA: TITRIMETRICO Y POTENCIOMETRIA. CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC), HUMEDAD KARL FISHER</p> <p>1.3 MICROBIOLOGICOS</p> <p>1.3.1. RECUEENTO TOTAL (AEROBIOS, MESOFILOS, HONGOS) Y MICROORGANISMOS ESPECIFICOS (PATOGENOS)</p> <p>ENSAYOS DE ENDOTOXINAS, ESTERILIDAD, POTENCIA MICROBIOLOGICA (CILINDRO EN PLACA)</p> <p>1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <p>VALIDACION DE METODOS ANALITICOS, VERIFICACION Y TRANSFERENCIA DE METODOS ANALITICOS Y ESTABILIDAD (ENVEJECIMIENTO NATURAL O LARGO PLAZO)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TECNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.</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 AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACION DE IPL, 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>	2019-03-22	2022-04-08
36L	ANGLOPHARMA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 24 No. 76 -35	Cumple	<p>CONCEDER LA CERTIFICACION DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO POR EL TERMINO DE TRES (3) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA EJECUTORIA DE LA PRESENTE RESOLUCION AL ESTABLECIMIENTO ANGLOPHARMA S.A. UBICADA EN LA CARRERA 24 NO. 76 -35 DE BOGOTA D.C., PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADAS A CONTINUACION:</p> <p>ANALISIS TECNICA</p> <p>FISICOS CARACTERIZACION ORGANOLEPTICA (ASPECTO, COLOR, DIMENSIONES), PH, DENSIDAD, SOLUBILIDAD, PERDIDA POR SECADO, PESO ESPECIFICO, RESIDUOS DE IGONICION, VISCOSIDAD, PRUEBAS LIMITE, DETERMINACION DEL TAMAÑO DE PARTICULA, MICROSCOPIA, DESINTEGRACION, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, PUNTO DE FUSION, CONDUCTIVIDAD, POLARIMETRIA, INDICE DE REFRACCION, GRAVIMETRIA, ENTRE OTROS.</p> <p>FISICOQUIMICOS CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA-TLC</p> <p>CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: HPLC</p> <p>CROMATOGRAFIA DE GASES: GC</p> <p>DISOLUCION</p> <p>ESPECTROFOTOMETRIA (UV-VIS)</p> <p>ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJIA (IR)</p> <p>HUMEDAD KARL FISHER</p> <p>CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC)</p> <p>VOLUMETRIA</p> <p>ABSORCION ATOMICA</p> <p>MICROBIOLOGICOS RECUEENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS</p> <p>DETERMINACION DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS</p> <p>ENSAYOS Y/O ESTUDIOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS Y TRANSFERENCIA DE METODOLOGIAS ANALITICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>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.</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 AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACION DE IPL, 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>	2019-10-11	2022-10-28
556L	LABORATORIOS AMERICA S.A.	MEDELLIN	ANTIOQUIA	CALLE 30 No. 59 - 088	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1. FISICOS:</p> <p>1.1. ORGANOLEPTICOS (APARENCIA, ASPECTO, DESCRIPCION, OLOR, COLOR Y SABOR), PH, DENSIDAD, PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE INCINERACION, PERDIDA POR INCINERACION, PUNTO DE FUSION, SOLUBILIDAD, SUSTANCIAS FACILMENTE CARBONIZABLES, TRANSPARENCIA Y COLOR DE LA SOLUCION, PESO ESPECIFICO, DENSIDAD APARENTE, DIMENSIONES, IDENTIFICACIONES COLORIMETRICAS, PESO DE LLENADO, DUREZA, FRIABILIDAD, HERMETICIDAD, DESINTEGRACION, PRUEBAS LIMITE, VOLUMEN DE LLENADO, VOLUMEN DE SEDIMENTACION, HUMEDAD, GRAMAJE</p> <p>2. FISICOQUIMICOS:</p> <p>2.1. CROMATOGRAFIA LIQUIDA HPLC, ESPECTROFOTOMETRIA UV-VIS Y IR, HUMEDAD KARL FISHER, CONDUCTIVIDAD, CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC), TITULACION VALUMETRICA, DISOLUCION</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <p>3.1. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD NATURAL, ACELERADOS Y ON-GOING. VALIDACION Y VERIFICACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO SEMIELABORADO Y PRODUCTO TERMINADO, DESDE LA RECEPCION DE LA MUESTRA HASTA LA EMISION DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANALISIS.</p> <p>2. LA TECNICA DE ESPECTROFOTOMETRIA IR SE APLICA PARA SER UTILIZADA EN IDENTIFICACION DE MATERIAS PRIMAS Y CUANTIFICACION DE METODOS FARMACOREFICOS.</p> <p>3. 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 VISITA DE CERTIFICACION DE IPL, 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>	04/03/2020	18/03/2023
806L	LABORATORIOS REMO S.A.S	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Carrera 34 No. 17B-13	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS SIGUIENTES METODOS DE ANALISIS Y/O TECNICA ANALITICAS:</p> <p>1. FISICOS:</p> <p>ANALISIS ORGANOLEPTICO (COLOR, OLOR, SABOR, TRANSPARENCIA), DIMENSIONES, PH, SOLUBILIDAD, DENSIDAD, INDICE DE REFRACCION, VISCOSIDAD, ACIDEZ Y ALCALINIDAD, INCINERACION, PERDIDA POR SECADO, SUSTANCIAS INSOLUBLES, VOLUMEN DE LLENADO, HERMETICIDAD, GRAVIMETRIA, CONDUCTIVIDAD, GRAMAJE.</p> <p>2. FISICOQUIMICOS:</p> <p>PRUEBAS LIMITE</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, 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 AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACION DE IPL, 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>	2019-07-12	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 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 ACOPLADA A MASAS CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (FENÓLUFLORESCENCIA) CROMATOGRAFÍA DE GASES (FD) 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 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 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	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ 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, OLOR), DIMENSIONES, PH, DENSIDAD, PERDIDA POR SECADO, IDENTIFICACIÓN, RESIDUOS DE IGNICIÓN, CONDUCTIVIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, VISCOSIDAD.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), DETERMINACIÓN DE AGUA (KARL FISHER), DISOLUCIÓN, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VIS, ANÁLISIS VOLUMÉTRICOS, PRUEBAS LÍMITES.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS FÍSICOQUÍMICAS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACERCA DE LA 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 MATERIA 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 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>	2019-09-30	2022-10-15
541L	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	BOGOTÁ D.C.	BOGOTÁ D.C.	CALLE 17 A No.32-34 Y CALLE 17 B No. 32-25	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS MASTICABLES, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DURAS. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (TRIMETOPIM SULFAMETOXAZOL): 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES): 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA. 1.4. COMUNES: 1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.4.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS MASTICABLES, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>Y PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y FORMAS FARMACÉUTICAS: 1. NO ESTERILES 1.1. ORIGEN FITOTERAPÉUTICO (EXTRACTOS SECO DE HEDERA HELIX): 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>Y SE AMPLÍA EL CONCEPTO TÉCNICO EN LA CAPACIDAD INSTALADA EN ÁREAS (BODEGA DE GRÁNELS, BODEGAS DE ORDENES DISPENSADAS, ÁREA DE MUESTRO Y CUARTO FRÍO) Y EQUIPOS PARA LOS PROCESOS DE: RECUBRIMIENTO, TABLETEADO Y MEZCLA).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDÓCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTIEMÉPLÁSICOS, NO DÍMUNOSPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS MEZCLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3.LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTECIDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4.LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y CORTICOIDES ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 5.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y/O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 6.CUALQUIER MODIFICACIÓN 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 REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, 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> <p>EN VISITA REALIZADA DURANTE LOS DÍAS 22, 23 Y 24 DE MAYO DE 2017 SE CONCEDIÓ EL SIGUIENTE CONCEPTO TÉCNICO: CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE AMPLÍA EL CONCEPTO TÉCNICO ACOGIDO MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 201603286 DEL 23 ABRIL DE 2016, EN CAPACIDAD INSTALADA DE ÁREAS Y EQUIPOS PARA: ÁREA DE SÓLIDOS NRO. 128, (BOMBO PERFORADO DE 150 LITROS), ÁREA DE MOLENDAS NRO. 108 E IGUALMENTE SE AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL ENVASADO (BLISTEADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p>	2019-09-04	2022-09-18
2134L	OLGROUP S.A.S.	MEDELLÍN	ANTIOQUIA	CARRERA 50 GG # 7 SUR 29	Cumple	<p>1. NO ESTERILES</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS:</p> <p>ANÁLISIS TÉCNICA</p> <p>1. FÍSICOS: ASPECTO, ORGANOLEPTICOS, PH, COLORIMETRÍA, SOLUBILIDAD, GRAVEDAD ESPECÍFICA, DETERMINACIÓN DE PESO, PERDIDA POR SECADO, DETERMINACIÓN DE VOLUMEN, DIMENSIONES DE MATERIALES, RESIDUOS DE IGNICIÓN, CENizas, VISCOSIDAD, POLARIMETRÍA, MICROSCOPIA, TAMAÑO DE PARTICULA POR MICROSCOPIA, PARTICULAS SUBVISIBLES POR MICROSCOPIA, GRAVIMETRÍA, CONDUCTIVIDAD, CONSISTENCIA, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: VOLUMETRÍA, POTENCIOMETRÍA, ESPECTROFOTOMETRÍA UV - VISIBLE, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO, CROMATOGRAFÍA GASEOSA, CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIONES DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, VERIFICACIÓN DE MÉTODOS COMPLEMENTALES, TRANSFERENCIAS ANALÍTICAS</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 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 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>	02/03/2020	16/03/2023

822AL	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	Carrera 62 No. 10-31	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BPL PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN (COLOR, OLOR), PH, DENSIDAD, PERDIDA POR SECADO, CONDUCTIVIDAD, PARTICULAS SUBVISIBLES, VOLUMEN, POLARIMETRIA, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FISCOQUÍMICOS ESPECTROFOTOMETRIA UV/VIS CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA (TLC) CROMATOGRAFIA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC) TITULACIONES VOLUMÉTRICAS CARBONO ORGÁNICO TOTAL (COT) PRUEBAS LIMITE.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: PRUEBA DE ESTERILIDAD RECuento MICROBIANO PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, VERIFICACION Y TRANSFERENCIA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAL DE ENVASE (LUPULEN) 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 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.</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 PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: SOLUBILIDAD, PH, CONDUCTIVIDAD, PERDIDA POR SECADO, RESIDUO DE IONIZACIÓN, DENSIDAD, DIMENSIONES, DESINTEGRACIÓN, DUREZA, GRANULOMETRÍA, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FISCOQUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRIA UV/VIS ESPECTROFOTOMETRIA IR CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA (TLC) CROMATOGRAFIA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC) CROMATOGRAFIA DE GASES (GC) TITULACIONES VOLUMÉTRICAS. DISOLUCIÓN CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC) PRUEBAS LIMITE.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA. 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 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 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.</p>	16/04/2020	30/04/2023
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 PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1.FÍSICOS: DESCRIPCIÓN (COLOR, OLOR), SOLUBILIDAD, PH, PESO, GRAVEDAD ESPECÍFICA, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, RESIDUO DE IONIZACIÓN, DENSIDAD, VISCOSIDAD, DESINTEGRACIÓN, HEMFETICIDAD, CONDUCTIVIDAD, PERDIDA POR SECADO, VOLUMEN, POLARIMETRIA</p> <p>2.FISCOQUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRIA UV/VIS, ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJO PRUEBAS LIMITE TITULACIONES VOLUMÉTRICAS CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA (TLC) CROMATOGRAFIA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC) CARBONO ORGÁNICO TOTAL (COT)</p> <p>3.MICROBIOLÓGICOS PRUEBA DE ESTERILIDAD RECuento MICROBIANO MICROORGANISMOS ESPECIFICOS</p> <p>4.ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, VERIFICACION Y TRANSFERENCIA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO SEMELABORADO, 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 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.</p>	2020-04-17	2023-05-04
2040L	SANIGGI S.A.S	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CARRERA 31 A NRO. 7 – 67,	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1.FÍSICOS: CARACTERIZACIÓN ORGANOLEPTICOS (ASPECTO, COLOR, DIMENSIONES), SOLUBILIDAD, VOLUMEN, COLORIMÉTRICOS (COLOR Y ABSORCIÓN) IDENTIFICACIÓN, METALES PESADOS, COMPARACIÓN VISUAL DE COLOR Y TURBIDEZ, GRAVIMÉTRICOS (PERDIDA POR SECADO, RESIDUO DE INCINERACIÓN, OTROS), DENSIDAD, ISOMERÍA, POLARIMETRIA, FRIABILIDAD, DUREZA, DESINTEGRACIÓN, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, VISCOSIDAD, PH, CONDUCTIVIDAD, TAMAÑO DE PARTÍCULA, PUNTO DE FUSIÓN, ACIDEZ O ALCALINIDAD, ANÁLISIS DIMENSIONAL DE MATERIAL DE ENVASE Y ENVASE, ENTRE OTROS.</p> <p>2.FISCOQUÍMICOS: VOLUMETRIA POTENCIOMETRIA CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA- TLC CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA: HPLC CROMATOGRAFIA DE GASES: GC CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC) HUMEDAD (KARL FISHER) DISOLUCIÓN ESPECTROFOTOMETRIA (UV-VIS) ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJIA (IR)</p> <p>3.MICROBIOLÓGICOS: RECuento TOTAL DE MICROORGANISMOS (MESOFÍLOS, HONGOS Y LEVADURAS Y DETERMINACION DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS ENDOTOXINAS BACTERIANAS POR LAI ESTERILIDAD. POTENCIAL DE ANTIBIOTICOS POR METODO MICROBIOLÓGICO.</p> <p>4.ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS Y VERIFICACION COMPENIALES FARMACOPÉICAS ESTUDIOS DE 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 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 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.</p>	24/01/2020	07/02/2023

981L	LABORATORIOS OTICOFF S.A.S.	COPACABANA	ANTIOQUIA	KILOMETRO 7 AUTOPISTA MEDELLIN - BOGOTA VEREDA EL CONVENTO	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, GRAVIMETRIA, PERDIDA POR SECADO, PRUEBAS LIMITE, PH, ACIDEZ, ALCALINIDAD, GRAVEDAD ESPECIFICA, CLARIDAD DE LA SOLUCION, CONDUCTIVIDAD, SOLUBILIDAD, VOLUMEN DE LLENADO, MATERIA INSOLUBLE, PARTICULAS VISIBLES, DIMENSIONES, OSMOLALIDAD, PARTICULAS EN SOLUCIONES OFTALMICAS (MICROSCOPEA).</p> <p>2. FISICOQUÍMICOS: TITULACIONES: VOLUMÉTRICAS, ESPECTROFOTOMETRIA: UV / VISIBLE, CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC)</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: PRUEBAS DE RECuento 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 COMPLEMENTALES Y/O 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 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 INVAMA, CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA 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>	10/02/2020	24/02/2023
------	-----------------------------	------------	-----------	--	--------	---	------------	------------