AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
LICENCIAMIENTO		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO UBICADAS EN EL TERRITORIO NACIONAL CON CORTE AL 30 DE NOVIEMBRE DE 2016				Dec 2016	
EXPEDIENTE	NOMBRE ESTABLECIMIENTO	CIUDAD	DEPARTAMENTO	CONCEPTO		FECHA NOTIFICACION	FECHA VENCIMIENTO
1959 L	QUASFAR M&F S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS LABORATORIO PARA "ANIONICA MÉTODO DE ANÁLISIS Y RECODIMIENTO ANALÍTICO." 1.1. ANALISIS FÍSICO: ASPECTOSORGANOLÉPTICOS, SOLUBILIDAD, PH, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRAVEDAD ESPECÍFICA, DENSIDAD APARENTE Y PESO. 1.2. ANALISIS FISICOQUÍMICOS : TULACIONESVOLUMÉTRICAS, TITULACIONESPOTENCIOMÉTRICAS KARL FISCHER, ESPECTROFOTOMETRIA UV VISIBLE, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA, DESAMPARÓN (HPLC / UHPLC), CROMATOGRAMÓN EN CAPA FINA, CONDUCTIVIDAD, DIAVAMMETRÍA 1.3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDADES, ESTUDIOS DE VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS Y/O VERIFICACIÓN COMPENDIAL Y/O TRANSFERENCIAS, BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA. NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS DE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO DE ESTUDIOS FISICOQUÍMICOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA DADA POR EL CLIENTE HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS. 2. LAS TÉCNICAS DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (HPLC) UNA DETECCIÓN ULTRAVIOLETA/VISIBLE (UV/VIS), ARREGLO DE DIODOS (DAD), ÍNDICE DE REFRACCIÓN Y FLUORESCENCIA, 3. CROMATOGRAMÓN LÍQUIDA (UHPLC) UNA DETECCIÓN ULTRAVIOLETA/VISIBLE (UV/VIS), ARREGLO DE DIODOS (DAD) Y ACOPLADO, ARREGLO DE DIODOS (DAD) 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE EL PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O DÉFICITOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5)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.	2015-08-27	2018-09-10
883L	SYNTOFARMA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CUMPLE CON LAS BPL PARA LOS METODOS DE ANÁLISIS Y TECNICAS SIGUIENTES: 1.1. ANALISIS TECNICA 1.1. ANALISIS FÍSICOS: CONDUCTIVIDAD, CONTENIDO DE AGUA, PEAN KARL FISCHER, DENSIDAD APARENTE Y APEONADA, DISEÑO TRONCÓN, DETERMINACIÓN DE PESO, DETERMINACIÓN DE HUMEDAD O PÉRDIDA POR SECADO, DETERMINACIÓN DE VOLUMEN, DIMENSIONES DE MATERIALES Y TABLETAS, DISOLUCIÓN, DUREZA, FRIABILIDAD, GRANULOMETRÍA, GRAVEDAD ESPECÍFICA/DENSIDAD, HIDROFÍLICIDAD, MATERIAL SOLUBLE EN AGUA, PH, PUNTO DE FUSIÓN, RESIDUOS DE EVAPORACIÓN (CENIZAS), RESIDUOS NO VOLÁTILES (GRAVIMETRÍA), VISCOSIDAD. 1.2. ANALISIS FISICOQUÍMICOS: CUANTIFICACIÓN POR ESPECTROFOTOMETRÍA UV, IDENTIFICACIÓN A LA LLAMA POR PRECIPITACIÓN Y POR REACCIÓN DE COLOR, IDENTIFICACIÓN POR ESPECTROSCOPIA DE IR ORGÁNICO, IDENTIFICACIÓN POR HPLC, METALES PESADOS, SULFITOS, SUSTANCIAS OXIDABLES, SUSTANCIAS RELACIONADAS POR HPLC, TRAZAS, VALORACIÓN POR HPLC, VOLUMETRÍA. 1.3. ENSAYOS Y ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y ESTUDIOS DE ESTABILIDAD. NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS DE AUTORIZAN PARA LOS ANÁLISIS FISICOQÚÍMICOS DE MATERIALES, MATERIAS PRIMAS, CONTENIDOS EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS. 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 DÉFICITOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5)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.	2016-04-05	2019-04-19
844 L	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN. 1. ANALISIS ITECNICA 1.1. FISICO : ASPECTO ORGANOLEPTICOS, SOLUBILIDAD, PH, DIMENSIONES Y PESO. 1.2. FISICOQUIMICOS: VOLUMETRIA,POTENCIOMETRICA, CONDUCTIVIMETRIA, ESPECTROFOTOMETRIA UV, VISIBLE BPHA REAL, CROMATOGRAFIA LIQUIDA, CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA, CROMATOGRAFIA DE GASES, DIAVAMMETRIA, POLIAMINETRIA. 1.3. ANALISIS MICROBIOLOGICOS: CONTROL DE CARGA, REPRODUCTIVIDAD, ESTERILIDAD, PRUEBAS DE PRESERVANTES, METODO: RECUENTO MICROBIANO, PRUEBA DE PRESERVANTES, PRUEBA DE PRESERVANTES, PRUEBA DE PRESERVANTES

	TESLA CHEMICAL SAS	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	COMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN: 1. ANALISIS TECNICA: 1.1. ANALISIS FISICOS: ANALISIS FISICOS DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO, CONSISTENCIA(S), DESCRIPCIÓN, DESINTEGRACIÓN, DIMENSIONES, DISOLUCIÓN, DUREZA, DRAMIDAD ESPECIFICA, PESO ESPECIFICO, DENSIDAD, INDICE DE REFRACCIÓN, INDICE DE PERÓXIDO, SAPONIFICACIÓN, VIDIO, PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE COMPUESTOS NO VOLÁTILES, PERDIDAS POR INCINERACIÓN PESO, PESO NETO, VOLUMEN DE LENADO PESO PROMEDIO, VOLUMEN DE FORFITOS, CLORUROS, SULFATOS, ENTRE OTROS, PRUEBAS DE LIMITES CLATLTSTAVE, PRUEBAS ORGANOLÉPTICAS, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE SOLIDIFICACIÓN, PUNTO DE CONGELAMIENTO, PUNTO DE ABLANDAMIENTO, RESIDUOS DE IGNICIÓN, RESIDUOS POR INCINERACIÓN, CENIZAS SULFATADAS, ROTACIÓN ESPECÍFICA, ROTACIÓN ÓPTICA, SÓLIDOS TOTALES, SOLUBILIDAD, TRANSPARENCIA, COLOR, TOTALIDAD Y CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN, UNIFORMIDAD DE DOSIS POR VARIACIÓN DE PESO, CRIOSCOPIA ROTATORIA. 1.2. ANALISIS FISICOQUIMICOS DRAMIMETRIA, VOLUMETRIA, POTENCIOMETRIA POLARIMETRIA, INFRARROJO, ESPECTROFOTOMETRIA UV/VIS, CROMATOGRAFIA LIQUIDA DETECTOR CON DAD E INDICE DE REFRACCIÓN, DISOLUCIÓN UV/VIS Y HPLC Y PERFILES DE DISOLUCIÓN, SUSTANCIAS EXTRAÑAS, COMPUESTOS RELACIONADOS E IMPUREZAS ORGANICAS VOLATILES, CROMATOGRAFIA DE GASES CON FID PRUEBAS LIMITE Y TRAZAS POR CROMATOGRAFIA LIQUIDA Y ESPECTROFOTOMETRIA, BIOCIDS EN GRASAS Y ACEITES GRASOS. 1.3. ENSAYOS Y ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACELERADOS, NATURALES, ON GOING Y EN USO, VALIDACIÓN DE METODOLOGIAS ANALÍTICAS VO VERIFICACIÓN COMPENDIAL, VO TRANSFERENCIAS ANALÍTICAS, PERFILES DE DISOLUCIÓN, PRUEBAS DE PERMEABILIDAD (ENVASES) NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS INTERCAMBIATIS MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL FISICOQUIMICO DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE PRIMARIO, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, TRAZAS PARA MONITOREO DE LIMPIEZA, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANÁLISIS, LA INSTALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA METROR VISITADO CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5)DÍAS HÁBILES SIGUIENTE ALAS 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.	24/11/2016	9/12/2016