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 31 DE OCTUBRE DE 2016			Nov 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 NINGUN MÉTODO DE ANÁLISIS Y PROCEDIMIENTO ANALÍTICO." 1.1. ANALISIS FÍSICO: ASPECTOORGANOLÉPTICOS, SOLUBILIDAD, PH, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRAVEDAD ESPECIFICA, DENSIDAD APARENTE Y PESO. 1.2. ANALISIS FISICOQUÍMICOS : TULACIONESVOLUMÉTRICAS, TITULACIONESPOTENCIOMÉTRICAS KARL FISCHER, ESPECTROFOTOMETRIA: UV- VISIBLE, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO, DESEMPEÑO (HPLC / UHPLC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA, CONDUCTIVIDAD, GRAVIMETRÍA 1.3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDADES, DESARROLLO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS Y/O VERIFICACIÓN COMPENDIAL Y/O TRANSFERENCIAS, BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA. NOTAS ACLARATORIAS. 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO DE ESTUDIOS 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 LIQUIDA (HPLC) USAN DETECCIÓN ULTRAVIOLETA/VISIBLE (UV/VIS), ARREGLO DE DIODOS (DAD), ÍNDICE DE REFRACCIÓN Y FLUORESCENCIA, 3. CROMATOGRAFÍA LIQUIDA (UHPLC) USA DETECCIÓN ULTRAVIOLETA/VISIBLE (UV/VIS), ARREGLO DE DIODOS (DAD) Y ACOPLADO A MASAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.	2015-08-27	2018-09-10
883L	SYNTOFARMA S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CUMPLE CON LAS BPL PARA LOS METODOS DE ANÀLISIS Y TECNICAS SIGUIENTES: 1. ANALISIS/TECNICA 1.1. ANALISIS FÍSICOS: CONDUCTIVIDAD, CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISCHER, DENSIDAD APARENTE Y APISONADA, DESINTEGRACIÓN, DETERMINACIÓN DE PESO, DETERMINACIÓN DE HUMEDAD O PÉRDIDA POR SECADO, DETERMINACIÓN DE VOLUMEN, DIMENSIONES DE MATERIALES Y TABLETAS, DISOLUCIÓN, DUREZA, FRIABILIDAD, GRANULOMETRÍA, GRAVEDAD ESPECÍFICA/DENSIDAD, HERMETICIDAD, MATERIAL SOLUBLE EN AGUA, PH, PUNTO DE FUSIÓN, RESIDUOS DE IGNICIÓN (CENIZAS), RESIDUOS NO VOLÁTILES (GRAVIMETRÍA), VISCOSIDAD. 1.2. ANALISIS FISICOQUÍMICOS: CUANTIFICACIÓN POR ESPECTROFOTOMETRÍA UV, IDENTIFICACIÓN A LA LLAMA POR PRECIPITACIÓN Y POR REACCIÓN DE COLOR, IDENTIFICACIÓN POR ESPECTROSCOPIA DE IR CERCANO, IDENTIFICACIÓN POR HPLC, METALES PESADOS, SULFITOS, SUSTANCIAS OXIDABLES, SUSTANCIAS RELACIONADAS POR HPLC, TRAZAS, VALORACIÓN POR HPLC, VOLUMETRÍA. 1.3. ENSAYOS Y ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y ESTUDIOS DE ESTABILIDAD. NOTAS ACLARATORIAS. 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA LOS ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS DE MATERIALES, MATERIAS PRIMAS, CONTROLES 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 CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.	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 ANALÍTICOS CITADOS A CONTINUACIÓN, 1. ANALISIS /TECNICA 1.1. FISICO : ASPECTO ORGANOLEPTICOS, SOLUBILIDAD, PH, DIMENSIONES Y PESO. 1.2. FISICOQUIMICOS: VOLUMETRIA, POTENCIOMETRICA, ESPECTOFOTOMETRIA: UV- VISIBLE INFRA ROJO, CROMATOGRAFIA LIQUIDA, CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA, CROMATOGRAFIA DE GASES, GRAVIMETRIA, POLARIMETRIA. 1.3. ANALISIS MICROBIOLOGICO: COLORACION DE GRAM, MÉTODO FILTRABLE, MÉTODO NO FILTRABLE, CRECIMIENTO EN MEDIO SELECTIVO, RECUENTO MICROBIOLÓGICO, POTENCIA MICROBIOLOGICA, CONCENTRACION MINIMA INHIBITORIA. 1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDADES, ESTUDIOS DE COMPARABILIDAD, VERIFICACION COMPENDIAL, VALIDACION DE METODOLOGÍAS ANALITICAS (PRODUCTO TERMINADO), VALIDACION DE DESINFECTANTES, DESARROLLO DE METODOLOGIAS ANALITICAS, TRANSFERENCIAS ANALITICAS . NOTAS ACLARATORIAS. 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO. 2. LOS ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZA PARA REALIZAR EL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS Y CORTICOIDES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: LÍQUIDOS, SÓLIDOS Y SEMISÓLIDOS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.	2015-03-16	2018-03-31
1963L	TECNIMICRO LABORATORIO DE ANALISIS SAS	MEDELLIN	ANTIOQUIA	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN: 1. ANALISIS/TECNICA 1.1. ANALISIS FISICOS: CARACTERIZACIÓN ORGANOLÉPTICA, PUNTO DE FUSIÓN, DIMENSIONES, PH,SOLUBILIDAD, DENSIDAD, INDICE DE REFRACCIÓN ROTACIÓN ÓPTICA VISCOSIDAD 1.2. ANALISIS FISICOQUIMICOS CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN (HPLC) CON DETECTORES DE UV, FLUORESCENCIA, ARREGLO DE DIODOS, ELSD Y HPLC-MASAS CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA CON DENSITÓMETRO-HPTLC, CROMATOGRAFÍA DE GASES , ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA (LLAMA, HORNO DE GRAFITO, ESPECTROFOTOMETRÍA ICP, ANALIZADOR DIRECTO DE MERCURIO) ESPECTROFOTÓMETRO ULTRAVIOLETA VISIBLE, VALORACIONES VOLUMÉTRICAS Y TITRIMÉTRICAS, VALORACIONES GRAVIMÉTRICAS, ENSAYOS LÍMITE, INFRARROJO, CONDUCTIVIDAD, POTENCIOMETRÍA, 1.3. ANALISIS MICROBIOLOGICOS: PRUEBA DE ESTERILIDAD, PRUEBA DE EFICACIA ANTIMICROBIANA, PRUEBA DE CONCENTRACIÓN MÍNIMA INHIBITORIA, PRUEBA DE PODER BACTERICIDA, FUNGICIDA Y ESPORICIDA, PRUEBA DE RECUENTO DE MICROORGANISMOS AEROBIOS MESÓFILOS, PRUEBA DE RECUENTO DE MOHOS Y LEVADURAS, PRUEBA DE DETECCIÓN DE SALMONELLA, PRUEBA DE DETECCIÓN Y RECUENTO DE CANDIDA ALBICANS, DETECCIÓN DE PSEUDOMONAS AERUGINOSA, RECUENTO DE ESTAFILOCOCOS COAGULASA POSITIVA, DETECCIÓN DE E. COLI, EFICACIA DE CONSERVANTES O TEST CHALLENGER, RECUENTO DE PARTÍCULAS VIABLES Y NO VIABLES EN AMBIENTES O SISTEMAS DE VENTILACIÓN, PRUEBA DE LLENADO ASÉPTICO, PRUEBAS DE PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO IDENTIFICACIÓN Y TIPIFICACIÓN BIOQUÍMICA DE CEPAS MICROBIANAS (VITEK®), POTENCIA DE ANTIBIÓTICOS POR VALORACIONES MICROBIOLÓGICAS. 1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ENSAYO DE DISOLUCIÓN, ENSAYOS PARA ESTABILIDAD NATURAL, ENSAYOS PARA ESTABILIDAD ACELERADA, VALIDACIÓN DE TÉCNICAS ANALÍTICAS FISICOQUÍMICAS VALIDACIÓN DE TÉCNICAS ANALÍTICAS MICROBIOLÓGICAS, VALIDACIÓN DE DESINFECTANTES. NOTAS ACLARATORIAS. 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO. 2. LA PRUEBA DE ESTERILIDAD ES REALIZADA ÚNICAMENTE CON MÉTODO DE FILTRACIÓN POR MEMBRANA. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR". .	2015-03-04	2018-03-18
1965L	PROQUIFAR S.A.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CUMPLE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN: 1. ANÁLISIS /TÉCNICA 1.1. ANALISIS FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, SOLUBILIDAD, IDENTIFICACIONES, PH, DIMENSIONES, PESO, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PESO ESPECÍFICO, ROTACIÓN ÓPTICA, UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN, PRUEBAS DE LÍMITE, DISOLUCIÓN, PÉRDIDA POR SECADO, PÉRDIDA POR INCINERACIÓN, RESIDUO POR INCINERACIÓN, DETERMINACIÓN DE AGUA POR KARL FISCHER Y PRUEBAS CUALITATIVAS ESPECÍFICAS. 1.2. ANALISIS FISICOQUÍMICOS: IDENTIFICACIONES, VALORACIONES, PRUEBAS DE LÍMITE, IMPUREZAS Y SUSTANCIAS EXTRAÑAS, OTRAS IMPUREZAS, UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN, DISOLUCIONES, SUSTANCIAS AGREGADAS, DISOLVENTES RESIDUALES. 1.3. ENSAYOS Y ESTUDIOS: PERFILES DE DISOLUCIÓN, VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACELERADOS, NATURALES, ON GOING Y EN USO, TÉCNICAS ANALÍTICAS GRAVIMETRÍA, VOLUMETRÍA, POTENCIOMETRÍA, POLARIMETRÍA, ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VIS, ESPECTROFOTOMETRÍA ABSORCIÓN ATÓMICA, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA, CROMATOGRAFÍA DE GASES Y TLC. NOTAS ACLARATORIAS. 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.	2015-03-06	2018-03-20
880L	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A. la cual podrá girar bajo la denominación abreviada NEW STETIC S.A.,	Guarne	ANTIOQUIA	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICOS CITADOS A CONTINUACIÓN, CUMPLE: 1.1. ANALISIS FISICO: ASPECTO ORGANOLEPTICOS, SOLUBILIDAD, PH, PUNTO DE FUSION, DIMENSIONES, VISCOSIDAD, PARTICULAS (MICROSCOPIO) Y PESO. 1.2.FISICOQUIMICOS: VOLUMETRIA,POTENCIOMETRICA, CONDUCTIVIMETRÍA, ESPECTOFOTOMETRIA: UV, CROMATOGRAFIA LIQUIDA, GRAVIMETRIA 1.3. ANALISIS MICROBIOLOGICO: METODO FILTRABLE, RECUENTO MICROBIOLÓGICO, CONCENTRACION MINIMA INHIBITORIA, PRUEBA ESTÉRILIDAD POR FILTRACIÓN, PRUEBA ENDOTOXINA. 1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDADES (ACELERADO Y NATURAL), VERIFICACION COMPENDIAL, VALIDACION DE METODOLOGÍAS ANALITICAS, VALIDACION DE METODOLOGÍAS MICROBIOLOGICAS, VALIDACION DE DESINFECTANTES , METROLOGIA. NOTAS ACLARATORIAS. 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO. 2. LA DETERMINACIÓN DE CONCENTRACIÓN MÍNIMA INHIBITORIA ES REALIZADA ÚNICAMENTE ANÁLISIS DE DESINFECTANTES. 3. LA PRUEBA DE ESTERILIDAD ES REALIZADA ÚNICAMENTE CON MÉTODO DE FILTRACIÓN POR MEMBRANA Y PRUEBA DE ENDOTOXINA BACTERIANA POR EL MÉTODO DE GEL CLOT O COAGULACIÓN. 4. TODOS MEDIOS USADOS EN EL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA (ÁREAS, AMBIENTES, PERSONAL, MATERIA PRIMA Y/O PRODUCTOS Y REACTIVOS) SE LES REALIZA LA PRUEBA DE PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO, POR MÉTODO NO FILTRABLE 5. LOS ENSAYOS GRAVIMÉTRICOS SON SOLO REALIZADOS POR VARIACIÓN DE PESO Y LAS PRUEBAS DE COLORIMETRÍA SON REALIZADA POR MEDIOS DE KITS. 6. METROLOGÍA: SE REALIZA CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN, INSPECCIÓN Y ENSAYO, CONSIDERADOS COMO CRÍTICOS EN LAS DETERMINACIONES DE LAS DIFERENTES MEDIDAS DEL DEL ESTABLECIMIENTO PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.	2015-01-23	2018-02-06
810L	LABORATORIOS RETY DE COLOMBIA S.A. RETYCOL	Barranquilla	ATLANTICO	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACIÓN: 1. ANALISIS/ TÉCNICA 1.1. ANALISIS FISICOS: ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO (COLOR, OLOR, SABOR), GRAVIMETRÍA, PUNTO DE FUSIÓN, DIMENSIONES, PH, CONDUCTIVIDAD, GRAVEDAD ESPECÍFICA, DENSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, VISCOSIDAD, SOLUBILIDAD, ACIDEZ .ALCALINIDAD, CENIZAS SULFATADAS, IDENTIFICACIÓN QUÍMICA, PUNTO DE EBULLICIÓN, VOLUMEN APARENTE, PERDIDAS POR SECADO, VOLUMEN DE LLENADO, LIMPIDEZ DE LA SOLUCIÓN, PÉRDIDA DE PESO, PERDIDA POR SECADO 1.2. ANALISIS FISICOQUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRIA: UV- VISIBLE, ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJO.HUMEDAD (KARL FISCHER)TITULACIÓN ÁCIDO-BASEVOLUMETRÍACROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC).CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA.CROMATOGRAFÍA DE GASES. 1.3. ANALISIS MICROBIOLOGICOS RECUENTO DE MESOAEROBIOS, CONTAMINACIÓN MICROBIANA, RECUENTO DE MOHOS Y LEVADURAS, ANÁLISIS DE PATÓGENOS E IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS. 1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VERIFICACIÓN O VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS. 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 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.	2016-01-12	2019-01-26
2006L	CROMANAL S.A.S	BOGOTA D.C	BOGOTA D.C.	CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANALISIS Y TÉCNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION: ANALISIS: TECNICA 1. FISICOQUIMICOS: 1.1 CROMATOGRAFIA DE GASES. 1.2 ABSORCION ATÓMICA. 2. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: 2.1 VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS Y/O VERIFICACIÓN COMPENDIAL Y/O TRANSFERENCIAS 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 DADA POR EL CLIENTE HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS. 2. LAS TECNICAS DE CROMATOGRAFIA DE GASESUSA DETECCION FID 3.LAS TÉCNICAS DE ABSORCIÓN ATÓMICA SON REALIZADAS POR ESPECTROFOTÓMETROS DE ABSORCIÓN POR LLAMA, POR HORNO DE GRAFITO Y GENERADOR DE HIDRUROS. 4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS AREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANALISIS, 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 DIAS HABILES 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.	2016-04-14	2019-04-28
	QUALISYSTEM S.A.S.	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN: ANALISIS: TÉCNICA 1. FÍSICOS: 1.1 PRUEBAS ORGANOLEPTICAS 1.2 PH 1.3 PESO 1.4 PROMEDIO 1.5 CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN) 1.6 PERDIDA POR SECADO 1.7 PUNTO DE FUSION, 1.8 DUREZA 1.9 GRAVEDAD ESPECIFICA 1.10 METALES PESADOS 1.11 PRUEBAS CUALITATIVAS: (ALUMINIO, CARBONATOS Y BICARBONATOS, CALCIO, CITRATOS, CLORUROS, NITRATOS, SODIO). 1.12 FRIABILIDAD 1.13 VICOSIDAD 1.14 CENIZAS 1.15 DESINTEGRACION 1.16 INDICE DE REFRACCION 1.17 ROTACIÓN ESPECIFICA 1.18 RESIDUOS DE IGNICIÓN 1.19 GRAVIMETRIA 1.20 CONDUCTIVIDAD 1.21 POLARIMETRIA 2. FISICOQUÍMICOS: 2.1 HUMEDAD 2.2 KARL FISCHER 2.3 OSMOLALIDAD 2.4 VOLUMETRIA 2.5 ESPECTROFOTOMETRIA: UV- VISIBLE, INFRARROJO- IR, 2.6 CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), 2.7 CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA (TLC), 2.8 CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC). 3. MICROBIOLOGICOS: 3.1 PRUEBAS DE RECUENTO MICROBIANO 3.2 PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS- PATOGENOS. 4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: 4.1 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE PRODUCTOS NO ESTERILES 4.2 VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS. NOTAS ACLARATORIAS. 1.LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTOS NO ESTÉRILES EN ESTABILIDAD, VALIDACIONES DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS 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 AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.	12/04/2016	26/04/2019
	LABORATORIO S.F.C. LTDA. SERVICIO FARMACEUTICO DE CALIDAD	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CUMPLE CON LAS BPL PARA: 1.1 MICROBIOLÓGICOS: ESTERILIDAD, ENDOTOXINAS BACTERIANAS, PRUEBAS DE RECUENTO MICROBIANO, PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS, CARACTERIZACIÓN, IDENTIFICACIÓN Y TIPIFICACIÓN DE CEPAS MICROBIANAS, TEST DE EFICACIA DE DESINFECTANTES, TEST DE EFICACIA DE ANTIMICROBIANOS EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. 1.2 ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS MICROBIOLÓGICOS. 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 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.	PENDIENTE NOTIFICACION	PENDIENTE NOTIFICACION
	MICROBIOLOGIA PHARMACEUTICA SAS	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN: 1. ANÁLISIS TÉCNICA 1.1 ANALISIS MICROBIOLOGICO 1.1.1 RECUENTO MICROBIANO NOTAS ACLARATORIAS. 1.EL ENSAYO ANTERIORMENTE MENCIONADO SE AUTORIZA PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE, 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 AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTES A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.	PENDIENTE NOTIFICACION	PENDIENTE NOTIFICACION
	TESLA CHEMICAL SAS	BOGOTA D.C.	BOGOTA D.C.	CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICOS CITADOS A CONTINUACIÓN: 1. ANALISIS/TECNICA 1.1. ANALISIS FISICOS: ANALISIS FISICOS DE MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO, CONDUCTIVIDAD, DESCRIPCION, DESINTEGRACION, DIMENSIONES, DISOLUCION, DUREZA, GRAVEDAD ESPECIFICA, PESO ESPECIFICO, DENSIDAD, INDICE DE REFRACCION, INDICE DE PERÓXIDO, SAPONIFICACIÓN, YODO, PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE COMPUESTOS NO VOLATILES, PERDIDAS POR INCINERACION PESO, PESO NETO, VOLUMEN DE LLENADO PESO PROMEDIO, VOLUMEN DE FOSFATOS, CLORUROS, SULFATOS, ENTRE OTROS), PRUEBAS DE LIMITES CUATLITATIVAS, PRUEBAS ORGANOLEPTICAS, PUNTO DE FUSION, PUNTO DE SOLIDIFICACION, PUNTO DE CONGELAMIENTO, PUNTO DE ABLANDAMIENTO, RESIDUOS DE IGNICION, RESIDUOS POR INCINERACION, CENIZAS SULFATADAS, ROTACION ESPECIFICA, ROTACION OPTICA, SOLIDOS TOTALES, SOLUBILIDAD, TRANSPARENCIA, COLOR, TOTALIDAD Y CLARIDAD DE LA SOLUCION, UNIFORMIDAD DE DOSIS POR VARIACION DE PESO, CISCOSIDAD ROTATORIA. 1.2. ANALISIS FISICOQUIMICOS GRAVIMETRIA, VOLUMETRIA, POTENCIOMETRIA POLARIMETRIA, INFRARROJO, ESPECTROFOTOMETRIA UV/VIS, CROMATOGRAFIA LIQUIDA DETECTOR CON DAD E INDICE DE REFRACCION, DISOLUCION UV/VIS Y HPLC Y PERFILES DE DISOLUCION, SUSTANCIAS EXTRAÑAS, COMPUESTOS RELACIONADOS E IMPUREZAS ORGANICAS VOLATILES, CROMATOGRAFIA DE GASES CON FID PRUEBAS LIMITE Y TRAZAS POR CROMATOGRAFIA LIQUIDA Y ESPECTROFOTOMETRIA, INDICES EN GRASAS Y ÁCIDOS GRASOS. 1.3. ENSAYOS Y ESTUDIOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACELERADOS, NATURALES, ON GOING Y EN USO, VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS Y/O VERIFICACION COMPENDIAL Y/O TRANSFERENCIAS ANALITICAS, PERFILES DE DISOLUCIÓN, PRUEBAS DE PERMEABILIDAD (ENVASES) NOTAS ACLARATORIAS. 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE 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 RECEPCION DE LA MUESTRA HASTA LA EMISION DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANALISIS. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR".	PENDIENTE NOTIFICACION	PENDIENTE NOTIFICACION