

**RESOLUCIÓN No. 2016015379 DEL 02 DE MAYO DE 2016**

**Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a ANÁLISIS QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO – AQM S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT Nro: 830005407-8**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos INVIMA, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de Noviembre de 2014; y teniendo en cuenta los siguientes.

**ANTECEDENTES**

Que mediante solicitud radicada ante el INVIMA bajo el número 2015146869 del 05 de noviembre de 2015, la Representante Legal de **ANÁLISIS QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO – AQM S.A.S.**, solicitó visita para la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio para el establecimiento **ANÁLISIS QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO – AQM S.A.S** ubicada en la carrera 65 A Nro. 18 A – 23 de la ciudad de Bogotá, para lo cual anexó consignación Nro. 2017173-83 de DAVIVIENDA, por concepto de la visita, Certificado de Existencia y Representación Legal, así como la Guía de Inspección debidamente diligenciada, entre otros documentos.

Que durante los días 26, 27, 28 y 29 de abril de 2016 profesionales del INVIMA realizaron visita tendiente a la Certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio a **ANÁLISIS QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO – AQM S.A.S** ubicada en carrera 65 A Nro. 18 A – 23 de la ciudad de Bogotá D.C, emitiendo el siguiente concepto técnico: *“Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previsto en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 957 de 2010, Informe Técnico 44, anexo 1, Documento Técnico Nro. 6 Titulado Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, establecidos en la Resolución 3619 del 17 de septiembre de 2013 por el cual se expide el manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos se establece la guía de Evaluación y se Dictan Otras Disposiciones, la Resolución 719 del 12 de marzo de 2014 por el cual se modifica la Resolución 3619 de 2013 y la Resolución 4058 del 18 de septiembre de 2014 que modifico la Resolución 719 del 11 de marzo del 2014, del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que **ANÁLISIS QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO – AQM S.A.S.**, ubicada en la carrera 65 A Nro. 18 A – 23 de la ciudad de Bogotá, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:*

<b>ANÁLISIS</b>	<b>TÉCNICA</b>
FISICOS	Descripción, solubilidad, índice de refracción, viscosidad, pH, gravedad específica, conductividad, pérdida por secado, residuo de incineración, metales pesados, pérdida por incineración, pérdida por secado, humedad por Karl Fischer, granulometría, punto de fusión, pruebas límite, pruebas cualitativas.
FISICOQUIMICOS	Gravimetría, volumetría, potenciometría, polarimetría, nitrógeno por kjeldahl, identificación y valoración por espectrofotometría Infrarrojo, espectrofotometría UV/VIS, cromatografía líquida, disolución por volumetría, UV/VIS y HPLC y perfiles de disolución, sustancias extrañas, compuestos relacionados e impurezas orgánicas ,pruebas límite y trazas por cromatografía líquida , espectrofotometría y TLC, índices en grasas y ácidos grasos
MICROBIOLÓGICOS	Análisis microbiológico de materia prima, producto en proceso y producto terminado, prueba de endotoxinas, pruebas de esterilidad en materia prima, producto terminado y dispositivos médicos análisis de aguas, efectividad de preservativo, evaluación de desinfectantes, CMI, calidad microbiológica de ambientes, superficies, equipos, dotación y personal, validación de métodos microbiológico, aptitud de medios de cultivo, pruebas de uso, análisis de antibióticos por método microbiológico, validación de metodologías analíticas, trazas de antibióticos
ENSAYOS Y ESTUDIOS	Validación de metodologías analíticas por UV/VIS, cromatografía líquida, espectrofotometría infrarrojo, potenciometría, polarimetría y potencia microbiológica, estudios de estabildades acelerados, naturales y on-going

**NOTAS ACLARATORIAS.**

- Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control físico químico y microbiológico de materias primas, materiales de envase primario, producto terminado, producto semielaborado, agua, productos en estabilidad, trazas para monitoreo de limpieza, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
- Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



**RESOLUCIÓN No. 2016015379 DEL 02 DE MAYO DE 2016**

**Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a ANÁLISIS QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO – AQM S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT Nro: 830005407-8**

*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.”*

**CONSIDERACIONES**

Que el Artículo segundo de la Resolución 3619 de 2013, establece que las Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos son de obligatorio cumplimiento para aquellos laboratorios que realicen análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, bien sea que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean externos que presten servicios de análisis de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él.

Que el Parágrafo del Artículo segundo de la Resolución 3619 de 2013, expresa que se exceptúan de la aplicación de lo dispuesto en la citada Resolución los laboratorios que realicen análisis de control de calidad de productos biológicos y gases medicinales.

Que el Artículo quinto de la Resolución 3619 de 2013 establece que los laboratorios de control de calidad deberán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio ante el INVIMA.

Que el Artículo octavo de la Resolución 3619 de 2013 contempla que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Que el Artículo décimo de la Resolución 3619 de 2013 establece que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA expedirá el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), especificando el tipo de análisis físico; fisicoquímico y microbiológico; el tipo de producto (materias primas, material de envase y empaque; productos semielaborados; producto terminado, entre otros); formas farmacéuticas que el laboratorio puede analizar y/o las técnicas analíticas, ensayos y/o estudios realizados como estudios de estabilidad, validación de metodologías analíticas entre otros.

Que el Artículo once de la Resolución 3619 de 2013, menciona que el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), tendrá una vigencia de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoria del acto que lo concede y deberá renovarse por un período igual al de su vigencia.

Que el Artículo diecisiete de la Resolución 3619 de 2013, establece que los laboratorios nuevos que realizan análisis de control de calidad de medicamentos bajo la modalidad de externos deben obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), para lo cual se surtirán los requisitos el procedimientos dispuesto en esta Resolución.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada durante los días 26, 27, 28 y 29 de abril de 2016, que el establecimiento **ANÁLISIS QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO – AQM S.A.S.**, ubicada en la carrera 65 A Nro. 18 A – 23 de la ciudad de Bogotá, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS LABORATORIO**, por lo cual este Despacho,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Conceder la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a **ANÁLISIS QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO – AQM S.A.S.**, ubicada en la carrera 65 A Nro. 18 A – 23 de la ciudad de Bogotá, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FISICOS	Descripción, solubilidad, índice de refracción, viscosidad, pH, gravedad específica, conductividad, pérdida por secado, residuo de incineración, metales pesados, pérdida por incineración, pérdida por secado, humedad por Karl Fischer, granulometría, punto de fusión, pruebas límite, pruebas cualitativas.
FISICOQUIMICOS	Gravimetría, volumetría, potenciometría, polarimetría, nitrógeno por kjeldahl, identificación y valoración por espectrofotometría Infrarrojo, espectrofotometría UV/VIS,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

**RESOLUCIÓN No. 2016015379 DEL 02 DE MAYO DE 2016**

**Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a ANÁLISIS QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO – AQM S.A.S., IDENTIFICADO CON NIT Nro: 830005407-8**

	cromatografía líquida, disolución por volumetría, UV/VIS y HPLC y perfiles de disolución, sustancias extrañas, compuestos relacionados e impurezas orgánicas ,pruebas límite y trazas por cromatografía líquida , espectrofotometría y TLC, índices en grasas y ácidos grasos
MICROBIOLÓGICOS	Análisis microbiológico de materia prima, producto en proceso y producto terminado, prueba de endotoxinas, pruebas de esterilidad en materia prima, producto terminado y dispositivos médicos análisis de aguas, efectividad de preservativo, evaluación de desinfectantes, CMI, calidad microbiológica de ambientes, superficies, equipos, dotación y personal, validación de métodos microbiológico, aptitud de medios de cultivo, pruebas de uso, análisis de antibióticos por método microbiológico, validación de metodologías analíticas, trazas de antibióticos
ENSAYOS Y ESTUDIOS	Validación de metodologías analíticas por UV/VIS, cromatografía líquida, espectrofotometría infrarrojo, potenciometría, polarimetría y potencia microbiológica, estudios de estabildades acelerados, naturales y on-going

**NOTAS ACLARATORIAS.**

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control físico químico y microbiológico de materias primas, materiales de envase primario, producto terminado, producto semielaborado, agua, productos en estabilidad, trazas para monitoreo de limpieza, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudios de estabilidad y demás ensayos que no fueron autorizadas en la anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al INVIMA, con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado judicial de **ANÁLISIS QUIMICO Y MICROBIOLÓGICO – AQM S.A.S.**, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella proceden el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 del 2011.

**ARTÍCULO TERCERO.** - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**



**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos.

Proyectó: P. Rodríguez (MCB.) *PR*  
Revisión Técnica: A. Hernandez (Q.F.) *AH*  
Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado) *JQ*  
Vo.Bo Coordinadora A. Cadena *AC*  
Archivo: Exp. 2005L  
02/05/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



