



RESOLUCIÓN Nro.: 2022031742 del 31 de agosto de 2022

Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., identificado con NIT 900.226.948 – 2.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 335 de 2022 y Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2019025046 del 19 de junio de 2019, el Invima concedió la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio por el término tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la resolución en mención al establecimiento **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.**, ubicado en la Calle 17 Nro. 42 – 09 de Bogotá, D.C., para los métodos de análisis y técnicas analíticas citadas a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	Aspectos organolépticos, peso (residuo de ignición, cenizas sulfatadas, pérdida por secado, residuo de evaporación, entre otros), dimensiones, solubilidad, conductividad, pH, dureza, desintegración, friabilidad, punto de fusión, rotación específica, viscosidad, partículas (micrometría), densidad, índice de refracción, pruebas límite, entre otros.
FISICOQUÍMICOS	Espectrofotometría Infrarroja – IR Espectrofotometría Ultravioleta – UV/VIS Titulaciones volumétricas Titulaciones potenciométricas Determinación de Humedad por Karl Fischer – KF Disolución Carbono Orgánico Total – TOC Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia – HPLC Cromatografía de Gases – GC Cromatografía de Capa Fina Delgada- TLC
MICROBIOLÓGICOS	Recuento Microbiano Determinación de microorganismos específicos Eficacia de Preservantes
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación/ Verificación de Métodos Analíticos Estudios de estabilidad

NOTAS ACLARATORIAS:

- Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, productos en proceso y producto terminado desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
- Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudios de estabilidad y demás ensayos que no fueron 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.

Que mediante radicado Invima Nro. 20221029315 del 10 de marzo de 2022, el señor **PAULO CRISTIAN ETCHEVERRY**, en calidad de Representante Legal de la sociedad **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.** solicitó visita tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio para el establecimiento **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.**, ubicado en la Calle 17 Nro. 42 – 09 de Bogotá, D.C., para lo cual adjuntó entre otros documentos: Guía de evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos debidamente diligenciada y soporte de pago electrónico con número de

ASS-AYC-FM025 – V06 – 2022-07-15



RESOLUCIÓN Nro.: 2022031742 del 31 de agosto de 2022

Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a
LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., identificado con NIT 900.226.948 – 2.

transacción 1358676862 del Banco Bancolombia como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 22, 23, 24 y 25 de agosto de 2022, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron visita tendiente a la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio al establecimiento **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.**, ubicado en la Calle 17 Nro. 42 – 09 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, farmacopeas oficiales en Colombia, 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 del Ministerio de Salud y Protección Social y el Decreto 335 de 2022 del Ministerio de Salud y 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 **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.**, ubicado en la Calle 17 Nro. 42 – 09 de Bogotá, D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, por lo tanto se **RENUEVA** el concepto técnico para los métodos de análisis y/o técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	ASPECTOS ORGANOLÉPTICOS, PESO (RESIDUO DE IGNICIÓN, CENIZAS SULFATADAS, PÉRDIDA POR SECADO, RESIDUO DE EVAPORACIÓN, ENTRE OTROS), DIMENSIONES, SOLUBILIDAD, CONDUCTIVIDAD, PH, DUREZA, DESINTEGRACIÓN, FRIABILIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, ROTACIÓN ESPECÍFICA, VISCOSIDAD, PARTÍCULAS (MICROMETRÍA), DENSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PRUEBAS LÍMITE, ENTRE OTROS.
FISICOQUÍMICOS	ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA – IR ESPECTROFOTOMETRÍA ULTRAVIOLETA – UV/VIS TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS DETERMINACIÓN DE HUMEDAD POR KARL FISCHER – KF DISOLUCIÓN CARBONO ORGÁNICO TOTAL – TOC CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA – HPLC CROMATOGRAFÍA DE GASES – GC CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA DELGADA- TLC
MICROBIOLÓGICOS	RECuento MICROBIANO DETERMINACIÓN DE MICRORGANISMOS ESPECÍFICOS
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	VALIDACIÓN / VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

NOTAS ACLARATORIAS:

- Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, agua, producto terminado, producto semielaborado, material de envase y empaque, productos en estabilidad, desde la recepción de la muestra dada, hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
- Todo cambio crítico que se haga y afecte 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, cambios de Dirección Técnico y/o responsable sanitario y demás ensayos que no fueron autorizadas en la presente visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al Invima, con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.”

ASS-AYC-FM025 – V06 – 2022-07-15



RESOLUCIÓN Nro.: 2022031742 del 31 de agosto de 2022

Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a
LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., identificado con NIT 900.226.948 – 2.

CONSIDERACIONES

Que el numeral 2.2 del artículo 2. "Ámbito de Aplicación" del Decreto 335 de 2022, establece que aplica a los laboratorios que realicen análisis de control de calidad de medicamentos, bien sea que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean laboratorios externos que presten servicios de análisis de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieran certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL.

Que el artículo 6 del Decreto 335 de 2022, define que de acuerdo con el resultado de la certificación para los establecimientos que soliciten visita para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas por primera vez, renovación o ampliación de la misma, se sujetarán a lo establecido en este artículo.

Que mediante el Artículo Segundo de la Resolución No. 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 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 No. 3619 de 2013, expresa que se exceptúan de la aplicación 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 No. 3619 del 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 No. 3619 del 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 Once de la Resolución No. 3619 de 2013 menciona que el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio 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 periodo igual al de su vigencia.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 22, 23, 24 y 25 de agosto de 2022, que el establecimiento **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.**, ubicado en la Calle 17 Nro. 42 – 09 de Bogotá, D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. – Conceder la renovación de la certificación de cumplimiento en Buenas Prácticas de Laboratorio por un término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.**, ubicado en la Calle 17 Nro. 42 – 09 de Bogotá, D.C., para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	ASPECTOS ORGANOLÉPTICOS, PESO (RESIDUO DE IGNICIÓN, CENIZAS SULFATADAS, PÉRDIDA POR SECADO, RESIDUO DE EVAPORACIÓN, ENTRE OTROS), DIMENSIONES, SOLUBILIDAD, CONDUCTIVIDAD, PH, DUREZA, DESINTEGRACIÓN, FRIABILIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, ROTACIÓN ESPECÍFICA, VISCOSIDAD, PARTICULAS (MICROMETRÍA), DENSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PRUEBAS LÍMITE, ENTRE OTROS.

ASS-AYC-FM025 – V06 – 2022-07-15



RESOLUCIÓN Nro.: 2022031742 del 31 de agosto de 2022

Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a
LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., identificado con NIT 900.226.948 – 2.

FISICOQUÍMICOS	ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA – IR ESPECTROFOTOMETRÍA ULTRAVIOLETA – UV/VIS TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS DETERMINACIÓN DE HUMEDAD POR KARL FISCHER – KF DISOLUCIÓN CARBONO ORGÁNICO TOTAL – TOC CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA – HPLC CROMATOGRAFÍA DE GASES – GC CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA DELGADA- TLC
MICROBIOLÓGICOS	RECuento MICROBIANO DETERMINACIÓN DE MICRORGANISMOS ESPECÍFICOS
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	VALIDACIÓN / VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, agua, producto terminado, producto semielaborado, material de envase y empaque, productos en estabilidad, desde la recepción de la muestra dada, hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. Todo cambio crítico que se haga y afecte 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, cambios de Dirección Técnico y/o responsable sanitario y demás ensayos que no fueron autorizadas en la presente visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al Invima, con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

ARTÍCULO SEGUNDO. – NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado de **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.**, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede 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 el Director Técnico 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: F. Gutiérrez (Q.F.)
Revisión Técnica: M. Rodríguez (Q.F.)
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada)
Vo.Bo Coordinadora GTM: B. López (Microb.)
Archivo: Exp.: 114L
2022-08-26

ASS-AYC-FM025 – V06 – 2022-07-15