



RESOLUCIÓN No. 2020032615 del 29 de septiembre de 2020

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a LABORATORIO A VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. – VITECO S.A.

La Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado INVIMA Nro. 20191218616 del 06/11/2019, el Representante Legal y el Gerente de Aseguramiento de Calidad del establecimiento **VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. – VITECO S.A.**, solicitó visita de Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio al establecimiento **VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. – VITECO S.A.**, ubicado en la transversal 20 N° 4A - 81 de Bogotá, para lo cual anexó: Certificado de Existencia y Representación Legal, Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos debidamente diligenciada, copia a carbón de consignación Nro. 0760898-34 de Davivienda por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que los días 22, 23, 24 y 25 de septiembre de 2020, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio, de manera presencial y mediante la herramienta de audiencia virtual por teleconferencia debido a la emergencia sanitaria decretada por el Gobierno Nacional mediante las Resoluciones Nros. 385, 844 y 1462 de 2020 de 2020, proferidas por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa de la pandemia del virus COVID-19 y la posterior declaración de Estado de Emergencia Social por parte del Presidente de la República mediante los Decretos 417 y 637 de 2020, 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, 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 VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. – VITECO S.A., ubicado en la transversal 20 N° 4A - 81 de Bogotá, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:*

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	DESCRIPCIÓN, DIMENSIONES, pH, CONDUCTIVIDAD, PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE IGNICIÓN, PARTICULAS SUB-VISIBLES (MICROSCOPIO), SOLUBILIDAD, DENSIDAD, PRUEBAS CUALITATIVA COLORIMETRICA, PRUEBAS LIMITE, DUREZA, DESINTEGRACION, POLARIMETRIA, VISCOSIDAD, REFRACTOMETRIA, GRAVIMETRIA, ESTEROSCOPIA
FISICOQUÍMICOS	ESPECTROFOTOMETRÍA ULTRAVIOLETA (UV/VIS), CROMATOGRAFÍA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFIA DE CAPA FINA (TLC), TITULACION VOLUMETRICA KARL FISCHER DISOLUCIÓN
MICROBIOLÓGICOS	RECuentos MICROBIOLÓGICOS PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS PRUEBA DE ESTERILIDAD IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS.
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VERIFICACION Y TRANSFERENCIA DE

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018



RESOLUCIÓN No. 2020032615 del 29 de septiembre de 2020
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a
LABORATORIO A VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. – VITECO S.A.

METODOLOGIAS ANALITICAS.

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 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."

CONSIDERACIONES

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 período igual al de su vigencia.

Que en cumplimiento de la normativa que declara la emergencia sanitaria decretada por el Gobierno Nacional mediante las Resoluciones Nros. 385, 844 y 1462 de 2020, proferidas por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa de la pandemia del virus COVID-19 y la posterior declaración de Estado de Emergencia por parte del Presidente de la República mediante los Decretos 417 y 637 de 2020, se realizó la correspondiente visita de certificación en **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** bajo la modalidad presencial y virtual.

Que de acuerdo con el artículo 45 de la Ley 1437 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual cita:

"CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018



RESOLUCIÓN No. 2020032615 del 29 de septiembre de 2020

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a LABORATORIO A VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. – VITECO S.A.

el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

Que de acuerdo al artículo antes citado

En el concepto técnico descrito en el acta de inspección al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica a VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. – VITECO S.A., ubicado en la transversal 20 N° 4A - 81 de Bogotá, por error involuntario se omitió el término: "entre otros", en la técnicas de análisis físicas.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 22, 23, 24 y 25 de septiembre de 2020, que el establecimiento **VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. – VITECO S.A.**, ubicado en la transversal 20 N° 4A - 81 de Bogotá, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **CERTIFICACION** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. – VITECO S.A.**, ubicado en la transversal 20 N° 4A - 81 de Bogotá, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	DESCRIPCIÓN, DIMENSIONES, pH, CONDUCTIVIDAD, PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE IGNICIÓN, PARTICULAS SUB-VISIBLES (MICROSCOPIO), SOLUBILIDAD, DENSIDAD, PRUEBAS CUALITATIVA COLORIMETRICA, PRUEBAS LIMITE, DUREZA, DESINTEGRACION, POLARIMETRIA, VISCOSIDAD, REFRACTOMETRIA, GRAVIMETRIA, ESTEROSCOPIA, ENTRE OTROS.
FISICOQUÍMICOS	ESPECTROFOTOMETRÍA ULTRAVIOLETA (UV/VIS), CROMATOGRAFÍA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFIA DE CAPA FINA (TLC), TITULACION VOLUMETRICA KARL FISCHER DISOLUCIÓN
MICROBIOLÓGICOS	RECuentos MICROBIOLÓGICOS PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS PRUEBA DE ESTERILIDAD IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS.
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VERIFICACION Y TRANSFERENCIA DE METODOLOGIAS ANALITICAS.

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 visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al INVIMA, con el fin de que éste evalúe y

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020032615 del 29 de septiembre de 2020

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a LABORATORIO A VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. – VITECO S.A.

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.- Se notificará por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, al representante legal y/o apoderado de **VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. – VITECO S.A.** 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 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

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA

Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: L.Gordillo (Q.F.)

Revisión Técnica: Y. Manrique (Q.F.)

Revisión Legal: E. Téllez (Abogada)

Vo.Bo Coordinadora: E. Neira (Q.F.)

Archivo: Exp: 2180L

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

