



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN Nro. 2023016839 del 27 de abril de 2023  
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a  
LABORATORIO BIOSANO S.A. identificado con RUT. Nro. 88.597.500-3.

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 radicados Invima Nro. 2017141679 del 02/10/2017 y 20191202952 del 16/10/2019, la señora Luperly Sabogal Martínez actuando en calidad de representante legal de **DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S.**, autorizados por el establecimiento **LABORATORIO BIOSANO S.A.**, solicitó visita tendiente a la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio para el establecimiento **LABORATORIO BIOSANO S.A.** ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile; para lo cual adjuntó entre otros documentos: Formato de solicitud de trámites con código ASS-AYC-FM033, guía de evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos debidamente diligenciada, certificado de existencia y representación legal, recibos de transacciones bancarias identificadas con Nros. 2269170-77 y 2367395-37 y certificado del grupo de tesorería del Invima con número de negocio o transacción 52311 de la entidad bancaria Banco Davivienda como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que en visita realizada los días 05, 06, 07, 08 y 09 de septiembre del 2022 al establecimiento **LABORATORIO BIOSANO S.A.** ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio tendiente a la certificación, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima emitieron 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 el **LABORATORIOS BIOSANO S.A.** ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile, **CUMPLE CONDICIONADO** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, para los métodos de análisis y/o técnicas analíticas citados a continuación:*

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	Descripción, apariencia, determinación de peso, pH, pérdida por secado, partículas visibles, solubilidad, residuos de ignición, conductividad, punto de fusión, residuos no volátiles, gravedad específica (densidad), viscosidad, determinación de volumen, ensayos límites, recuento de partículas subvisibles, análisis dimensional de material de envase y empaque, entre otros.
FÍSICOQUÍMICOS	Espectrofotometría: Infrarrojo (IR) Espectrofotometría: Ultravioleta Visible (UV). Titulaciones Volumétricas Titulaciones por Karl Fisher Cromatografía Capa Fina Cromatografía Líquida (HPLC) Carbono Orgánico Total (TOC).
MICROBIOLÓGICOS	Recuento total de microorganismos Esterilidad Endotoxinas



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN Nro. 2023016839 del 27 de abril de 2023  
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a  
LABORATORIO BIOSANO S.A. identificado con RUT. Nro. 88.597.500-3.

ENSAYOS	Y/O	Validación De Métodos Analíticos
ESTUDIOS		Verificación y Transferencia de Métodos Analíticos.

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 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 Técnica 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”

Que mediante radicado Invima Nro. 20221280695 del 30/12/2022, la señora Luperly Sabogal Martínez actuando en calidad de representante legal de **DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S.**, autorizados por el establecimiento **LABORATORIO BIOSANO S.A.**, solicitó segunda visita con el propósito de verificar el cumplimiento de las no conformidades MAYORES y MENORES que fueron NO CUMPLIDAS durante la visita de inspección tendiente a la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio notificada el 09 de septiembre de 2022, para lo cual adjuntó entre otros documentos: Soporte de consignación Nro. 1781197331 de la entidad bancaria Bancolombia como constancia de pago por los derechos de la verificación de requerimientos correspondiente.

Que los días 24 y 25 de abril de 2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron visita a través de la herramienta virtual Microsoft Teams, al establecimiento **LABORATORIO BIOSANO S.A.** ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile, con el fin de verificar el cumplimiento de las no conformidades MAYORES y MENORES que fueron No Cumplidas 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 BIOSANO S.A.** ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FISICOS	Descripción, apariencia, determinación de peso, pH, pérdida por secado, partículas visibles, solubilidad residuos de ignición, conductividad, punto de fusión, residuos no volátiles, gravedad específica (densidad), viscosidad, determinación de volumen, ensayos límites, recuento de partículas subvisibles, análisis dimensional de material de envase y empaque, entre otros.
FISICOQUÍMICOS	Espectrofotometría: Infrarrojo (IR) Espectrofotometría: Ultravioleta Visible (UV). Titulaciones Volumétricas Titulaciones por Karl Fisher



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN Nro. 2023016839 del 27 de abril de 2023**  
**Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a**  
**LABORATORIO BIOSANO S.A. identificado con RUT. Nro. 88.597.500-3.**

		Cromatografía Capa Fina Cromatografía Líquida (HPLC) Carbono Orgánico Total (TOC).
<b>MICROBIOLÓGICOS</b>		Recuento total de microorganismos Esterilidad Endotoxinas
<b>ENSAYOS</b> <b>ESTUDIOS</b>	<b>Y/O</b>	Validación de Métodos Analíticos Verificación y Transferencia de Métodos Analíticos.

**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 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 Técnica 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”

**CONSIDERACIONES**

Que mediante el Artículo 2 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 2 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 5 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 Decreto 335 de 2022, establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

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 el numeral 6.2.1 del artículo 6 del Decreto 335 de 2022, define que en caso de un concepto “**CUMPLE CONDICIONADO**” el interesado tendrá un plazo máximo de tres (3) meses a partir de la fecha



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN Nro. 2023016839 del 27 de abril de 2023  
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a  
LABORATORIO BIOSANO S.A. identificado con RUT. Nro. 88.597.500-3.

del acta de visita para solicitar ante el Invima, a través de los canales dispuestos para tal fin, la verificación de los requerimientos pendientes consignados en el acta de visita. De igual manera, establece que en el caso en que el interesado no solicite la verificación de requerimientos en el plazo aquí señalado, el Invima procederá de oficio a emitir concepto de "NO CUMPLE".

Que el Artículo 8 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 10 del Decreto 335 de 2022, establece que el certificado de cumplimiento de las buenas prácticas tendrá la vigencia que cada regulación especial haya establecido. De esta forma, el Artículo 11 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 los Artículos 6 y 9 del Decreto 335 de 2022, establecen que si del resultado de la visita de certificación, se concluye que el establecimiento o la institución cumple con las buenas prácticas de laboratorio, el Invima expedirá el respectivo acto administrativo.

Que el artículo 11 del Decreto 335 de 2022 establece que el certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de Laboratorio será renovado por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este decreto.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conceptuaron en acta de visita practicada los días 24 y 25 de abril de 2023 a través de la herramienta virtual Microsoft Teams, que el establecimiento **LABORATORIO BIOSANO S.A.** ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile. **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**.

Que de acuerdo con la revisión del acta de visita de los días 24 y 25 de abril de 2023, se hace necesario corregir el nombre de la sociedad del concepto técnico emitido. Por lo anterior, el día 16 de mayo de 2023 en reunión no presencial a través de la herramienta virtual Microsoft Teams, se elabora acta aclaratoria suscrita entre representantes de **LABORATORIO BIOSANO S.A.** y profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, teniendo en cuenta que, en dicha acta de visita se citó erróneamente: "**LABORATORIOS BIOSANO S.A.**" (*Subrayado fuera de texto*). En consecuencia, se procede a hacer la corrección del nombre de la sociedad a "**LABORATORIO BIOSANO S.A.**" en el acta de visita practicada los días 24 y 25 de abril de 2023.

Con base en las anteriores consideraciones, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

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 al establecimiento **LABORATORIO BIOSANO S.A.** ubicado en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	Descripción, apariencia, determinación de peso, pH, pérdida por secado, partículas visibles, solubilidad, residuos de ignición, conductividad, punto de fusión, residuos no volátiles, gravedad específica (densidad), viscosidad, determinación de volumen, ensayos límites, recuento de partículas subvisibles, análisis dimensional de material de envase y empaque, entre otros.



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN Nro. 2023016839 del 27 de abril de 2023  
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a  
LABORATORIO BIOSANO S.A. identificado con RUT. Nro. 88.597.500-3.

FISICOQUÍMICOS	Espectrofotometría: Infrarrojo (IR) Espectrofotometría: Ultravioleta Visible (UV). Titulaciones Volumétricas Titulaciones por Karl Fisher Cromatografía Capa Fina Cromatografía Líquida (HPLC) Carbono Orgánico Total (TOC).
MICROBIOLÓGICOS	Recuento total de microorganismos Esterilidad Endotoxinas
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación de Métodos Analíticos Verificación y Transferencia de Métodos Analíticos.

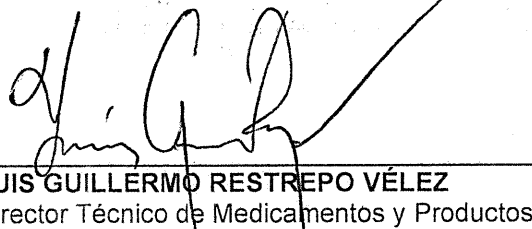
NOTAS ACLARATORIAS

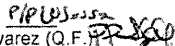



- Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, agua, producto terminado, producto semielaborado, material de envase y empaque, productos en estabilidad, desde la recepción de la muestra dada, hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
- Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente 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 Técnica 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 o Apoderado de **LABORATORIO BIOSANO S.A.** el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente 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

  
**LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ**  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: D. Fino (Q.F.)   
Revisión Técnica: S. Alvarez (Q.F.)   
Vo.Bo. E. Neira (Coordinadora GTM)   
Revisión Legal: S. Utrera (Abog)   
Archivo: Exp Nro. 201EL.

