

RESOLUCIÓN Nro. 2016006677 DEL 26 DE FEBRERO DE 2016

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a SYNTOFARMA S.A. IDENTIFICADO CON NIT 800207192-8.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, en ejercicio de las facultades conferidas en la Resolución 4058 del 18 de septiembre de 2014 que modifica la Resolución 719 del 12 de marzo de 2014, y la Resolución 3619 del 17 de septiembre de 2013 y Decreto 2078 de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

Que mediante oficio radicado Nro. 2015147760 del 06 de noviembre de 2015, la Directora Técnica de SYNTOFARMA S.A., solicitó visita para la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio, a SYNTOFARMA S.A. ubicado en la calle 166 Nro. 19B - 42 de Bogotá, D.C., para lo cual adjuntó entre otros documentos, Registro Profesional del Director Técnico, Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento, listado de procedimientos, listado de áreas y equipos, guía de Inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio a Establecimientos de Producción Farmacéutica debidamente diligenciada recibo de pago original Nro. 2062378-98 de DAVIVIENDA como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 22, 23, 24 y 25 de febrero de 2016, profesionales del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA-adsrito al MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA, realizaron visita tendiente a la inspección del cumplimiento en Buenas Prácticas de Laboratorio al establecimiento SYNTOFARMA S.A. ubicado en la calle 166 Nro. 19B - 42 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, 4058 de septiembre de 2014 del Ministerio de la Protección Social, y farmacopeas Oficiales en Colombia, el grupo de Inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adsrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que SYNTOFARMA S.A. ubicado en la calle 166 Nro. 19B - 42 de Bogotá D.C., CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS LABORATORIO para los métodos de análisis y técnicas analíticos citados a continuación,

ANÁLISIS	TÉCNICA
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.
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.

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

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



RESOLUCIÓN Nro. 2016006677 DEL 26 DE FEBRERO DE 2016

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a  
SYNTOFARMA S.A. IDENTIFICADO CON NIT 800207192-8.

<b>ENSAYOS Y ESTUDIOS</b>	<i>Validación de Métodos Analíticos y Estudios de Estabilidad.</i>
---------------------------	--

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."

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64728  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN Nro. 2016006677 DEL 26 DE FEBRERO DE 2016

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a  
SYNTOFARMA S.A. IDENTIFICADO CON NIT 800207192-8.

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 los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 22, 23, 24 y 25 de febrero de 2016 que **SYNTOFARMA S.A.** ubicado en la calle 166 Nro. 19B - 42 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS LABORATORIO**, por lo cual este Despacho,

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder la **CERTIFICACIÓN** 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 **SYNTOFARMA S.A.** ubicado en la calle 166 Nro. 19B - 42 de Bogotá D.C., por cuanto **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** para los métodos de análisis y técnicas analíticas citadas a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
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.
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.
ENSAYOS Y ESTUDIOS	Validación de Métodos Analíticos y Estudios de Estabilidad.

NOTAS ACLARATORIAS.

- 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.
- 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.

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 Nro. 2016006677 DEL 26 DE FEBRERO DE 2016

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a  
SYNTOFARMA S.A. IDENTIFICADO CON NIT 800207192-8.

**ARTICULO SEGUNDO.-** Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de la empresa **SYNTOFARMA 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 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: A. Hernández (Q.F.) A. Hdez  
Revisión Técnica: X. Barbosa (Q.F.) XB  
Vo. Bo. Coordinadora: A. Cadena. (I.Q.) AC  
Revisión Legal: J. Santaella (Abog.) JS  
Archivo: Exp. 883L  
26/02/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -- INVIMA  
Carrera 10 N.º 64728  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1