

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

Resolución Nro. 2024049550 del 31 de octubre de 2024.

Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a
OPHARM LIMITADA, IDENTIFICADO CON NIT 860050321-3

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 Resolución Nro. 2021007257 del 08 de marzo de 2021, el Invima concedió la CERTIFICACIÓN de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la Resolución en mención a **OPHARM LIMITADA**, ubicada en la calle 21 Nro. 42 - 60 de Bogotá D.C., para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	Aspecto, pH, Solubilidad, Conductividad, Conteo de gotas por mL, Volumen de llenado, Pérdida por Secado, Residuo de Ignición, Densidad, Análisis dimensional de Material de Envase y empaque, Dureza y Cloro en agua, Osmolaridad, Impurezas Orgánicas, Compuestos relacionados, entre otros
FISICOQUÍMICOS	Carbono Orgánico Total (TOC) Espectrofotometría Ultravioleta-Visible Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia (HPLC-DAD) Cromatografía en capa fina TLC. Determinación de Humedad por Karl Fischer
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación y/o Verificación de Métodos Analítico y Farmacopeicas. Estudios de Estabilidad

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto semielaborado, producto terminado, y dimensionales de material de envase y empaque, productos en estabilidad y desarrollo de estudios fisicoquímicos, desde la recepción de la muestra dada, hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. El anterior concepto técnico autoriza únicamente los análisis, técnicas y estudios descritos en el presente concepto.
3. 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, 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.

Que mediante radicado Nro. 20241069859 del 21 de marzo de 2024, la señora **YULI NATALIA CAÑÓN PÉREZ** actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad **OPHARM LIMITADA**., identificado con NIT 860.050.321-3 solicitó visita tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio de **OPHARM LIMITADA**, ubicada en la calle 21 Nro. 42 - 60 de Bogotá D.C., para lo cual anexó, entre otros documentos: el soporte de la transacción electrónica Nro. 2403-522749605 de la entidad bancaria Banco AV-VILLAS como constancia de pago por los derechos de las visita correspondiente.

Que durante los días 30 de septiembre, 01, 02 y 03 de octubre de 2024, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, realizaron visita a **OPHARM LIMITADA**, ubicada en la calle 21 Nro. 42 - 60 de Bogotá D.C, tendiente a la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de

Página 1 de 4
ASS-AYC-FM25 / V7 / 2022-12-01

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

Resolución Nro. 2024049550 del 31 de octubre de 2024.

Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a
OPHARM LIMITADA, IDENTIFICADO CON NIT 860050321-3

Laboratorio, 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 **OPHARM LIMITADA**, ubicada en la calle 21 Nro. 42 - 60 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 técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	Aspecto, pH, Solubilidad, Conductividad, Conteo de gotas por mL, Volumen de llenado, Pérdida por Secado, Residuo de Ignición, Densidad, Análisis dimensional de Material de Envase y empaque, Dureza y Cloro en agua, Osmolaridad, entre otros
FISICOQUÍMICOS	Carbono Orgánico Total (TOC) Espectrofotometría Ultravioleta-Visible Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia (HPLC) Cromatografía en capa fina TLC. Determinación de agua por Karl Fischer
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación, Verificación y transferencia 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 en proceso, producto a granel, producto semielaborado, producto terminado, productos en estabilidad y material de envase y empaque, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. Todo cambio crítico que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, personal técnico principal (Director Técnico / Responsable Sanitario), cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudios de estabilidad y demás ensayos (Físicoquímicos, y Ensayos y/o Estudio), que no fueron autorizadas en la anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificados 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.

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

Resolución Nro. 2024049550 del 31 de octubre de 2024.

Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a
OPHARM LIMITADA, IDENTIFICADO CON NIT 860050321-3

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 12 de la Resolución No. 3619 del 2013 establece que los laboratorios de control de calidad podrán solicitar ampliaciones al certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

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 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 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.

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 realizada los días 30 de septiembre, 01, 02 y 03 de octubre de 2024, que la sociedad **OPHARM LIMITADA**, ubicada en la calle 21 Nro. 42 - 60 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - CONCEDER la **RENOVACION** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a la sociedad **OPHARM LIMITADA**, ubicada en la calle 21 Nro. 42 - 60 de Bogotá D.C., para los siguientes análisis y/o técnicas analíticas:

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

Resolución Nro. 2024049550 del 31 de octubre de 2024.

Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a OPHARM LIMITADA, IDENTIFICADO CON NIT 860050321-3

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	Aspecto, pH, Solubilidad, Conductividad, Conteo de gotas por mL, Volumen de llenado, Pérdida por Secado, Residuo de Ignición, Densidad, Análisis dimensional de Material de Envase y empaque, Dureza y Cloro en agua, Osmolaridad, entre otros
FISICOQUÍMICOS	Carbono Orgánico Total (TOC) Espectrofotometría Ultravioleta-Visible Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia (HPLC) Cromatografía en capa fina TLC. Determinación de agua por Karl Fischer
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación, Verificación y transferencia 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 en proceso, producto a granel, producto semielaborado, producto terminado, productos en estabilidad y material de envase y empaque, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. Todo cambio crítico que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, personal técnico principal (Director Técnico / Responsable Sanitario), cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudios de estabilidad y demás ensayos (Fisicoquímicos, y Ensayos y/o Estudio), que no fueron autorizadas en la anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificados 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 la presente Resolución al representante legal y/o apoderado de OPHARM LIMITADA., de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 del Ley 1437 de 2011, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima-, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M Rodríguez (Q.F.) *MR*
Revisión Y. Cuadra (Q.F.) *YC*
Vo.Bo. Eldy Neira (Coordinadora GTM) *EN*
Revisión Legal: S. Cifuentes (Abogada) *SC*
Archivo: Exp Nro. 2071L