



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

**Resolución Nro. 2023005252 del 13 de febrero de 2023
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a
QUASFAR M&F S.A., identificado con NIT. 830.026.911-9**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en ejercicio de las facultades legales 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 radicado Nro. 20231010476 del 24 de enero de 2023, el señor **GUILLERMO ENRIQUE CUADROS RAMÍREZ** actuando en calidad de representante legal suplente de **QUASFAR M&F S.A.**, solicitó visita tendiente a la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio para el establecimiento **QUASFAR M&F S.A.**, ubicado en la Calle 46A Nro. 82-54, Bodega 10 Parque Empresarial San Cayetano 2 de Bogotá D.C., para lo cual anexó entre otros documentos: Guía de evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos debidamente diligenciada y el soporte del pago electrónico con número de transacción 1877578318 del Bancolombia, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 30 y 31 de enero, 01 y 02 de febrero del 2023, se realizó visita al establecimiento **QUASFAR M&F S.A.**, ubicado en la Calle 46A Nro. 82-54, Bodega 10 Parque Empresarial San Cayetano 2 de Bogotá D.C., por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a la certificación de Buenas Prácticas de 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 **QUASFAR M&F S.A.**, ubicado en la Calle 46A Nro. 82-54, Bodega 10 Parque Empresarial San Cayetano 2 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:*

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	ASPECTOS ORGANOLÉPTICOS, SOLUBILIDAD, PH, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRAVEDAD ESPECÍFICA, DENSIDAD, GRAVIMETRÍA, CENIZAS, RESIDUOS DE IGNICIÓN, CONDUCTIVIDAD, VISCOSIDAD, PESO, PUNTO DE FUSIÓN, PÉRDIDA POR SECADO, PARTÍCULAS SUBVISIBLES, OSMOLARIDAD/OSMOLALIDAD, CRISTALINIDAD, TAMAÑO DE PARTÍCULA, ROTACIÓN ÓPTICA, ENTRE OTROS.
FISICOQUÍMICOS	CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC, UPLC, UHPLC) CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA ACOPLADA A MASAS CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC) CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA (TLC) ESPECTROFOTOMETRÍA UV -VISIBLE ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO (IR) TITULACIONES VOLUMÉTRICAS Y POTENCIOMÉTRICAS DETERMINACIÓN DE CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISCHER DISOLUCIÓN ESPECTROFOTOMETRÍA DE EMISIÓN ATÓMICA DE PLASMA POR ICP-OES.
MICROBIOLÓGICOS	PRUEBA DE ENDOTOXINAS.

ASS-AYC-FM025 / V7 / 2022-12-01



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

**Resolución Nro. 2023005252 del 13 de febrero de 2023
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a
QUASFAR M&F S.A., identificado con NIT. 830.026.911-9**

ANÁLISIS	TÉCNICA
	<i>PRUEBA DE MICROORGANISMOS TOTALES Y MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS (PATÓGENOS). POTENCIA MICROBIOLÓGICA. PRUEBA DE ESTERILIDAD.</i>
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	<i>ESTUDIOS DE ESTABILIDAD. VALIDACIÓN / VERIFICACIÓN / TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS. PERFILES DE DISOLUCIÓN.</i>

NOTAS ACLARATORIAS:

- 1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, agua, producto en proceso, producto semielaborado, producto terminado, productos en estabilidad 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, nuevos instrumentos y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, personal técnico (director técnico), realización de análisis específicos para estudios de estabilidad y demás ensayos que no fueron autorizados en la presente 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 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).

ASS-AYC-FM025 / V7 / 2022-12-01



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

**Resolución Nro. 2023005252 del 13 de febrero de 2023
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a
QUASFAR M&F S.A., identificado con NIT. 830.026.911-9**

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 el Artículo décimo segundo 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 Profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 30 y 31 de enero, 01 y 02 de febrero del 2023, que el establecimiento **QUASFAR M&F S.A.**, ubicado en la Calle 46A Nro. 82-54, Bodega 10 Parque Empresarial San Cayetano 2 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO 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 **QUASFAR M&F S.A.**, ubicado en la Calle 46A Nro. 82-54, Bodega 10 Parque Empresarial San Cayetano 2 de Bogotá D.C., para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	ASPECTOS ORGANOLÉPTICOS, SOLUBILIDAD, PH, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRAVEDAD ESPECÍFICA, DENSIDAD, GRAVIMETRÍA, CENIZAS, RESIDUOS DE IGNICIÓN, CONDUCTIVIDAD, VISCOSIDAD, PESO, PUNTO DE FUSIÓN, PÉRDIDA POR SECADO, PARTÍCULAS SUBVISIBLES, OSMOLARIDAD/OSMOLALIDAD, CRISTALINIDAD, TAMAÑO DE PARTÍCULA, ROTACIÓN ÓPTICA, ENTRE OTROS.
FISICOQUÍMICOS	CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC, UPLC, UHPLC) CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA ACOPLADA A MASAS CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC) CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA (TLC) ESPECTROFOTOMETRÍA UV -VISIBLE ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO (IR) TITULACIONES VOLUMÉTRICAS Y POTENCIOMÉTRICAS DETERMINACIÓN DE CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISCHER DISOLUCIÓN ESPECTROFOTOMETRÍA DE EMISIÓN ATÓMICA DE PLASMA POR ICP-OES.
MICROBIOLÓGICOS	PRUEBA DE ENDOTOXINAS. PRUEBA DE MICROORGANISMOS TOTALES Y MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS (PATÓGENOS). POTENCIA MICROBIOLÓGICA. PRUEBA DE ESTERILIDAD.
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	ESTUDIOS DE ESTABILIDAD. VALIDACIÓN / VERIFICACIÓN / TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS. PERFILES DE DISOLUCIÓN.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, agua, producto en proceso, producto semielaborado, producto terminado, productos en estabilidad desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.

ASS-AYC-FM025 / V7 / 2022-12-01



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

Resolución Nro. 2023005252 del 13 de febrero de 2023
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a
QUASFAR M&F S.A., identificado con NIT. 830.026.911-9

2. Todo cambio crítico que se haga en 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, personal técnico (director técnico), realización de análisis específicos para estudios de estabilidad y demás ensayos que no fueron autorizados en la presente 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.

ARTICULO 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 **QUASFAR M&F 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 el Director Técnico (E) 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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: L. Jaramillo (Q.F.)
Revisión Técnica: M. Rodríguez (Q.F.)
Revisión Legal: E. Tellez (Abogada)
Vo.Bo Coordinadora GTM: E. Neira (Q.F.)
Nro. de Exp. 2253L