Resolución No. 2021036723 del 27 de agosto de 2021
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a LASER PHARMACEUTICA S.A.S., identificado con NIT 830112247-4

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 549 de 2001 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 oficio radicado ante el Invima bajo el Nro. 20211114603 del 15/06/2021, la señora María Claudina Hernández Anadón actuando en calidad de Representante Legal de **LASER PHARMACEUTICA S.A.S.** presentó ante el Invima, solicitud de visita de inspección tendiente a la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio para el establecimiento **LASER PHARMACEUTICA S.A.S.**, ubicado en la Calle 168 Nro. 22 – 35 de Bogotá D.C., para lo cual adjuntó entre otros documentos: Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos debidamente diligenciada, Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento y soporte de pago electrónico con número de transacción 1013078636 de Banco Caja Social, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 23, 24, 25 y 26 de agosto de 2021, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron visita al establecimiento **LASER PHARMACEUTICA S.A.S.**, ubicado en la Calle 168 Nro. 22 – 35 de Bogotá D.C., tendiente a la certificación del cumplimiento de las 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, 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 establecimiento **LASER PHARMACEUTICA S.A.S.**, ubicado en la Calle 168 Nro. 22 – 35 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO,** para los métodos de análisis y/o técnicas analíticas citados a continuación:*

ANÁLISIS	***TÉCNICA***
MICROBIOLÓGICOS	*PRUEBA DE RECUENTO MICROBIANO* *PRUEBA DE MICRORGANISMOS ESPECIFICOS* *PRUEBA DE ENDOTOXINA BACTERIANA* *VALORACIÓN DE ANTIBÓTICOS POR POTENCIA MICROBIOLÓGICA*
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	*VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS MICROBIOLOGICOS.*

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso/semielaborado, producto terminado, agua, productos en estabilidad, materiales de envase y empaque, 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 presente visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al INVIMA, dentro de los cinco días hábiles siguientes 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
Oficina Principal: Cra 10 A N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Resolución No. 2021052723 del 27 de agosto de 2021

Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a LASER PHARMACEUTICA S.A.S., identificado con NIT 830111221-4

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 677 de 2001 y Decreto 3078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución Nro. 2021030784 del 19 de octubre de 2021; y teniendo en cuenta los siguientes,

ANTECEDENTES

Que mediante radicado ante el Invima bajo el Nro. 2021111443 del 16/08/2021, la señora Claudia Hernandez Alzofon actuando en calidad de Representante Legal de LASER PHARMACEUTICA S.A.S. presentó una solicitud de visita de inspección tendiente a la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio para el establecimiento LASER PHARMACEUTICA S.A.S., ubicado en la Calle 155 Nro. 22 – 35 de Bogotá D.C., para lo cual adjuntó entre otros documentos, recibo de Prestación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Cosméticos, Productos de Higiene, Contribución de Estabilidad y Fortalecimiento Legal del establecimiento y recibo de pago electrónico con número de transacción 1012027567 de Banco Caja Social, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 23, 24, 25 y 26 de agosto de 2021, profesionales de la Dirección de Medicamentos, Productos Biológicos de Invima realizaron visita al establecimiento LASER PHARMACEUTICA S.A.S. ubicado en la Calle 155 Nro. 22 – 35 de Bogotá D.C., tendiente a la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio, de conformidad con la siguiente concepto técnico: "Una vez realizado el seguimiento de la requerimiento realizado en la Sede de Buenas Prácticas de la DMPB Bogotá de la DMPB Bogotá Administrativa ubicada en Cundinamarca, Invima, Tocaima, Km 4, anexo 1 Documento Técnico de Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, establecimiento de la Resolución 2019 de 2010 por el cual se expide el manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos se establece el grado de cumplimiento de la Resolución 2019 de 2010 del Ministerio de Salud y Protección Social, el grado de Inspección en la Sede Técnica de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, concluyo que el establecimiento LASER PHARMACEUTICA S.A.S., ubicado en la Calle 155 Nro. 22 – 35 de Bogotá D.C., CUMPLE con BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO, para los ensayos de análisis de productos farmacéuticos, cosméticos, productos de higiene.

ANALISIS	TECNICA
MICROBIOLOGICOS	PRUEBA DE REDUCTO MICROBIANO PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS PRUEBA DE PRECOLONIA DE ANTIBIOTICOS VALIDACION DE AMPICILINA Y DE PULVIPROTAMINA MICROBIOLOGICA VALIDACION Y VERIFICACION DE METODOS ANALITICOS MICROBIOLOGICOS
FISICOS ESTUDIOS	

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos analíticos realizados en el laboratorio para el control de calidad de materias primas, productos en proceso, semielaborados, productos terminados, agua, producto en estabilidad, diluyentes de envases y empaques, medio de recuperación de la muestra desde la empresa de muestreo y contraseñas de análisis.

2. Que los modificaciones que se llevan en las actividades evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, desde la última visita del laboratorio, las cual fueron: nuevos ensayos de análisis, nuevos equipos de análisis, nuevos materiales o cambios en los procedimientos, nuevos ensayos de análisis microbiologicos, otros estudios de estabilidad y demás analisis que no fueron evaluados en la anterior visita de certificación de BPL, deben ser objeto de calificación de INVIMA, dentro de los cinco días siguientes a la notificación de esta resolución, con el fin de que éste evalúe y realice una nueva visita de inspección o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria aplicable, mediante el cual se otorga o no la certificación.

EL FORMATO ORIGINAL DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASEGURE SU VIGENCIA – IR A INVIMA

Continúa Hoja 2

Resolución No. 2021036723 del 27 de agosto de 2021
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a LASER PHARMACEUTICA S.A.S., identificado con NIT 830112247-4

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 profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 23, 24, 25 y 26 de agosto de 2021, que el establecimiento: **LASER PHARMACEUTICA S.A.S.**, ubicado en la Calle 168 Nro. 22 – 35 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder la **CERTIFICACIÓN** del 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 **LASER PHARMACEUTICA S.A.S.**, ubicado en la Calle 168 Nro. 22 – 35 de Bogotá D.C., para los métodos de análisis y/o técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
MICROBIOLÓGICOS	PRUEBA DE RECUENTO MICROBIANO PRUEBA DE MICRORGANISMOS ESPECIFICOS PRUEBA DE ENDOTOXINA BACTERIANA VALORACIÓN DE ANTIBIÓTICOS POR POTENCIA MICROBIOLÓGICA
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS MICROBIOLOGICOS.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso/semielaborado, producto terminado, agua, productos en estabilidad, materiales de envase y empaque, 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 presente visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al INVIMA, dentro de los cinco días hábiles siguientes a las novedades con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita

Resolución No. 2021/0272 del 27 de agosto de 2021
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a
LASER PHARMACEUTICA S.A.S. identificada con NIT 830.172247-6

CONSIDERACIONES

Que con ocasión de la Resolución No. 2013 de 2013 se adopta que los Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos con el objetivo de garantizar aquellos aspectos de gestión de calidad de productos farmacéuticos, bajo las condiciones de trabajo, adecuadas, suficientes y seguras que permitan el análisis y control de calidad.

Que el Parágrafo del Artículo Segundo de la Resolución No. 2013 de 2013 establece que los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio.

Que mediante Resolución No. 2013 de 2013 establece que los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos deben estar certificados en Buenas Prácticas de Laboratorio.

Que el Artículo Cuarto de la Resolución No. 2013 de 2013 establece que el cumplimiento de la Resolución es de obligatorio cumplimiento para los Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE LOS MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, mediante el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio.

Que el Acta de Cierre de la Resolución No. 2013 de 2013 establece que el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio tendrá una vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de expedición, salvo que se haya cambiado de ubicación o modificado su operación.

Que mediante Resolución 2013 de 2013, que establece los Buenas Prácticas de Laboratorio para los productos de uso farmacéutico, cosmético y de aseo.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Otorgar a LASER PHARMACEUTICA S.A.S. el cumplimiento de BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO por el lapso de tres (3) años contados a partir de la expedición de la presente Resolución, a establecimiento LASER PHARMACEUTICA S.A.S. ubicado en la Calle 100 No. 22 – 05 de Bogotá D.C., para los productos de uso farmacéutico, cosmético y de aseo.

ANÁLISIS	TÉCNICA
MICROBIOLOGÍA	PRUEBA DE TRES ANTIBIÓTICOS PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS PRUEBA DE ANTIBIÓTICOS, DIVA, AVOTEMAN
ESTABILIDAD VIDA ÚTIL	VALIDACIÓN DE ANTIBIÓTICOS POR TÉCNICA MICROBIOLÓGICA VALIDACIÓN Y EVALUACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los cambios administrativos, modificación de instalaciones, cambio de equipos, cambio de cantidad de personal, cambio de propietario, cambio de razón social, cambio de ubicación, cambio de representante legal, modificación de productos, entre otros, deben ser informados a la Dirección de Medicamentos y Productos de la Subdirección de Control de Calidad y Control de Productos.
2. Cuando se modifique la razón social de la empresa, los productos, nuevos ítems de análisis, nuevos equipos, o equipos de análisis, nuevos productos o cambios en el proceso productivo, se deberá realizar la inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos, cosmético y de aseo.
3. Para la renovación de la certificación de BPL, deberá presentar el formato de inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos, cosmético y de aseo, con el lleno de los requisitos establecidos en la Resolución vigente.

EL FORMATO MAESTRO DE ESTE DOCUMENTO REPOSA COPIA NO CONTROLADA
DES IN OFICINA – WWW.INVIMA.GOV.CO

Firma Autorizada
Nombre Autorizado
Cargo Autorizado

Página 1 de 2

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 del titular del establecimiento **LASER PHARMACEUTICA S.A.S.**, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. 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

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: L. Jaramillo (Q.F.) p/p
Revisión Técnica: I. Caviedes (Q.F.)
Vo.Bo. E. Neira (Coordinadora GTM)
Revisión legal: E. Téllez (Abogada)
Archivo: Expediente 2050L