



Resolución Nro. 2022600633 del 02 de noviembre de 2022.

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a LABORATORIO DE CONTROL ARJ S.A. DE C.V., con RFC: LCR-970131-RQ7

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) 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. 2018021179 del 18 de mayo de 2018, el Invima concedió la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la Resolución en mención al establecimiento **LABORATORIO DE CONTROL ARJ S.A. DE C.V.**, ubicado en la calle Canela Nro. 127, Colonia Granjas México, Delegación Iztacalco, C.P. 08400 de Ciudad de México - México, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citadas a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
MICROBIOLÓGICO	ESTERILIDAD

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, productos en proceso y producto terminado 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 anterior 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. 20211051244 del 17-03-2021, la señora Rubby Aristizabal actuando en calidad de apoderada del representante legal del establecimiento **PFIZER S.A.S.** sociedad autorizada para actuar ante el Invima, solicitó visita tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio, para el establecimiento **LABORATORIO DE CONTROL ARJ S.A. DE C.V.**, ubicado en la calle Canela Nro. 127, Colonia Granjas México, Delegación Iztacalco, C.P. 08400 de Ciudad de México - México, para lo cual adjuntó entre otros documentos: Guía de evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos debidamente diligenciada y soporte del pago electrónico con número de transacción 901955346 del Banco Citibank como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 24, 25 y 26 de octubre de 2022, se realizó visita al establecimiento **LABORATORIO DE CONTROL ARJ S.A. DE C.V.**, ubicado en la calle Canela Nro. 127, Colonia Granjas México, Delegación Iztacalco, C.P. 08400 de Ciudad de México - México, por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a la renovación y ampliación de 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*

ASS-AYC-FM025 – V06 – 2022-07-15

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60) (1) 742 2121
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



Resolución Nro. 2022600633 del 02 de noviembre de 2022.

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a LABORATORIO DE CONTROL ARJ S.A. DE C.V., con RFC: LCR-970131-RQ7

Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que **LABORATORIO DE CONTROL ARJ, S.A. DE C.V.**, ubicado en la calle Canela Nro. 127, Colonia Granjas México, Delegación Iztacalco, C.P. 08400 de Ciudad de México - México, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, por lo tanto se **RENUEDA** el concepto técnico para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
MICROBIOLÓGICO	PRUEBA DE ESTERILIDAD

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 y material de envase 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, 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, 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.

Y se **AMPLÍA** el **CONCEPTO TÉCNICO** para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANALISIS	TECNICA
MICROBIOLÓGICOS	PRUEBA DE RECUENTO DE MICROORGANISMOS TOTALES PRUEBA DE MICROORGANISMO ESPECÍFICOS (PATÓGENOS) PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS

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 y material de envase 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, 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, 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.

Y se **ACTUALIZA**, el concepto técnico quedando de la siguiente manera: **LABORATORIO DE CONTROL ARJ, S.A. DE C.V.**, ubicado en la calle Canela Nro. 127, Colonia Granjas México, Delegación Iztacalco, C.P. 08400 de Ciudad de México - México, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
MICROBIOLÓGICO	PRUEBA DE ESTERILIDAD PRUEBA DE RECUENTO DE MICROORGANISMOS TOTALES PRUEBA DE MICROORGANISMO ESPECÍFICOS (PATÓGENOS) PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS

ASS-AYC-FM025 – V06 – 2022-07-15



Resolución Nro. 2022600633 del 02 de noviembre de 2022.

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a LABORATORIO DE CONTROL ARJ S.A. DE C.V., con RFC: LCR-970131-RQ7

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 y material de envase 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, 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, 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).

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 periodo 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 de 24, 25 y 26 de octubre de 2022, que el **LABORATORIO DE CONTROL ARJ S.A. DE C.V.**, ubicado en la calle Canela Nro. 127, Colonia Granjas México, Delegación Iztacalco, C.P. 08400 de Ciudad de México - México, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, por lo cual este despacho,

ASS-AYC-FM025 – V06 – 2022-07-15



Resolución Nro. 2022600633 del 02 de noviembre de 2022.

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a LABORATORIO DE CONTROL ARJ S.A. DE C.V., con RFC: LCR-970131-RQ7

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder la **RENOVACIÓN** de 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 DE CONTROL ARJ, S.A. DE C.V.**, ubicado en la calle Canela Nro. 127, Colonia Granjas México, Delegación Iztacalco, C.P. 08400 de Ciudad de México - México, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
MICROBIOLÓGICO	PRUEBA DE ESTERILIDAD

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 y material de envase 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, 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, 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. - Conceder La **AMPLIACIÓN** del concepto técnico para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANALISIS	TÉCNICA
MICROBIOLÓGICOS	PRUEBA DE RECUENTO DE MICROORGANISMOS TOTALES PRUEBA DE MICROORGANISMO ESPECÍFICOS (PATÓGENOS) PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS

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 y material de envase 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, 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, 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 TERCERO. - **ACTUALIZAR** el concepto técnico, quedando de la siguiente manera: **LABORATORIO DE CONTROL ARJ, S.A. DE C.V.**, ubicado en la calle Canela Nro. 127, Colonia Granjas México, Delegación Iztacalco, C.P. 08400 de Ciudad de México - México, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
MICROBIOLÓGICO	PRUEBA DE ESTERILIDAD PRUEBA DE RECUENTO DE MICROORGANISMOS TOTALES

ASS-AYC-FM025 - V06 - 2022-07-15



Resolución Nro. 2022600633 del 02 de noviembre de 2022.

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a LABORATORIO DE CONTROL ARJ S.A. DE C.V., con RFC: LCR-970131-RQ7

ANÁLISIS	TÉCNICA
	PRUEBA DE MICROORGANISMO ESPECÍFICOS (PATÓGENOS) PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS

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 y material de envase 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, 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, 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 CUARTO. - 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 **LABORATORIO DE CONTROL ARJ, S.A. DE C.V.**, 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 de Medicamentos y Productos Biológicos (E) 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 QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

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

Proyectó: L. Jaramillo (Q.F.) *PIPERO*
Revisión Técnica: Y. Cuadra *YIP CUEPK*
Revisión Legal: Téllez (Abogada) *PA*
Vo.Bo Coordinadora GTM: B. López (Mic.) *LA*
Nro. de Exp. 520EL

ASS-AYC-FM025 – V06 – 2022-07-15

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(t) 742 2121
www.invima.gov.co



