



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

RESOLUCIÓN Nro. 2023021562 del 23 de mayo de 2023
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio a LAYTEQ S.A.S identificado con NIT. 900.763.445-2

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. 2019049525 del 01 de noviembre del 2019, el Invima concedió la certificación en **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la Resolución en mención, al establecimiento **LAYTEQ S.A.S**, ubicado en la carrera 27 Nro. 1B - 19 de Bogotá D.C., para los métodos de análisis y/o técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	ORGANOLÉPTICOS, COLORIMÉTRICOS, GRAVIMÉTRICOS, PRUEBAS DE LIMITE, PH, SOLUBILIDAD, VOLUMEN DE LLENADO.
FISICOQUÍMICOS	CROMATOGRAFÍA LIQUIDA (HPLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES (CG), CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA (TLC), ESPECTROFOTOMETRIA (ABSORCIÓN ATÓMICA), DISOLUCIÓN.
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE METODOS ANALÍTICOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACELERADA Y NATURAL.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto terminado y material de envase desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis, para muestras que no requieren condiciones especiales de almacenamiento (refrigeración y congelación).
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. 20221240392 del 22/11/2022, el señor Oscar German Obando Díaz, actuando en calidad de representante legal del establecimiento **LAYTEQ S.A.S**, ubicado en la carrera 27 Nro. 1B - 19 de Bogotá D.C., solicitó visita tendiente a la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio para el establecimiento **LAYTEQ S.A.S**, ubicado en la carrera 27 Nro. 1B - 19 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 y soporte del pago electrónico con transacción identificada con el Nro. 1745708671 de la entidad bancaria Banco Caja Social.

Que los días 15, 16, 17 y 18 de mayo del 2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron visita tendiente a la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio al establecimiento **LAYTEQ S.A.S**, ubicado en la carrera 27 Nro. 1B - 19 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, 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*

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. 2023021562 del 23 de mayo de 2023

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio a LAYTEQ S.A.S identificado con NIT. 900.763.445-2

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 **LAYTEQ S.A.S**, ubicado en la carrera 27 Nro. 1B - 19 de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** por lo tanto se **RENUOVA** el concepto técnico para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	Organolépticos, Colorimétricos, Gravimétricos, Pruebas de Límite, pH, Solubilidad, Volumen de Llenado.
FISICOQUÍMICOS	Cromatografía Líquida (HPLC), Cromatografía de Gases (GC), Cromatografía en Capa Fina (TLC), Espectrofotometría (Absorción Atómica), Disolución
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación y Verificación de Métodos Analíticos Estudios de Estabilidad Acelerada y Natural

NOTAS ACLARATORIAS:

- Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso, producto terminado y material de envase desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis, para muestras que no requieren condiciones especiales de almacenamiento (refrigeración y congelación).
- Cualquier modificación 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, 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:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FISICOQUÍMICOS	Espectrofotometría UV-VIS Determinación de Contenido de Agua por Karl Fischer

NOTAS ACLARATORIAS:

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

Por lo anterior, se **ACTUALIZA** el concepto técnico quedando de la siguiente manera:

Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previsto en la Serie de Informes Técnicos de la

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. 2023021562 del 23 de mayo de 2023

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio a LAYTEQ S.A.S identificado con NIT. 900.763.445-2

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 **LAYTEQ S.A.S**, ubicado en la carrera 27 Nro. 1B - 19 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 (Descripción, Dimensiones, Color y Transparencia de la Solución) Colorimetría, Gravimetría, Pruebas de Límite, pH, Solubilidad, Volumen de Llenado, entre otros.
FISICOQUÍMICOS	Cromatografía Líquida (HPLC), Cromatografía de Gases (GC), Cromatografía en Capa Fina (TLC), Espectrofotometría (Absorción Atómica), Disolución, Espectrofotometría UV -VIS, Determinación de Contenido de Agua por Karl Fischer.
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Estudios de Estabilidad Validación y Verificación de Métodos Analíticos.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso, producto terminado, productos en estabilidad, materiales 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, 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 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 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.

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:

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. 2023021562 del 23 de mayo de 2023

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio a LAYTEQ S.A.S identificado con NIT. 900.763.445-2

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 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 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 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 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 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.

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 practicada los días 15, 16, 17 y 18 de mayo del 2023, que el establecimiento **LAYTEQ S.A.S**, ubicado en la carrera 27 Nro. 1B - 19 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 RENOVACIÓN de la CERTIFICACIÓN de cumplimiento de BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO por un término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento LAYTEQ S.A.S, ubicado en la carrera 27 Nro. 1B - 19 de Bogotá D.C., para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	Organolépticos, Colorimétricos, Gravimétricos, Pruebas de Límite, pH, Solubilidad, Volumen de Llenado.
FISICOQUÍMICOS	Cromatografía Líquida (HPLC), Cromatografía de Gases (GC), Cromatografía en Capa Fina (TLC), Espectrofotometría (Absorción Atómica), Disolución

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. 2023021562 del 23 de mayo de 2023

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio a LAYTEQ S.A.S identificado con NIT. 900.763.445-2

ANÁLISIS	TÉCNICA
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación y Verificación de Métodos Analíticos Estudios de Estabilidad Acelerada y Natural

NOTAS ACLARATORIAS:

- Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso, producto terminado y material de envase desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis, para muestras que no requieren condiciones especiales de almacenamiento (refrigeración y congelación).
- 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.

ARTÍCULO SEGUNDO. - CONCEDER la AMPLIACIÓN de la CERTIFICACIÓN de cumplimiento de BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO por un término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento LAYTEQ S.A.S, ubicado en la carrera 27 Nro. 1B - 19 de Bogotá D.C., para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FISICOQUÍMICOS	Espectrofotometría UV-VIS Determinación de Contenido de Agua por Karl Fischer

NOTAS ACLARATORIAS:

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

ARTÍCULO TERCERO. – ACTUALIZAR el concepto técnico quedando de la siguiente manera:

LAYTEQ S.A.S, ubicado en la carrera 27 Nro. 1B - 19 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 (Descripción, Dimensiones, Color y Transparencia de la Solución) Colorimetría, Gravimetría, Pruebas de Límite, pH, Solubilidad, Volumen de Llenado, entre otros.
FISICOQUÍMICOS	Cromatografía Líquida (HPLC), Cromatografía de Gases (GC), Cromatografía en Capa Fina (TLC), Espectrofotometría (Absorción Atómica), Disolución, Espectrofotometría UV -VIS, Determinación de Contenido de Agua por Karl Fischer.

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. 2023021562 del 23 de mayo de 2023

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio a LAYTEQ S.A.S identificado con NIT. 900.763.445-2

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

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso, producto terminado, productos en estabilidad, materiales 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, 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 CUARTO. - NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero del 2011 al Representante Legal o Apoderado de **LAYTEQ S.A.S**, el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico 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 e 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



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: T. Medina (Bact.)
Revisión Técnica: G. Rodríguez (Q.F.)
Revisión Legal: S. Utrera (Abog.)
Vo. Bo Coordinadora GTM: E. Neira (Q.F.)
Archivo Exp. Nro. 2115L
23/05/2023

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