

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

RESOLUCION No. 2025027443 DE 04 de JULIO DE 2025
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a CORPORACIÓN CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA - CECIF, con NIT 811011515-0

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 resolución Nro. 2021014854 del 27 de abril de 2021, el Invima concedió la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la resolución en mención a **CORPORACIÓN CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA - CECIF**, ubicado en la Carrera 43A No. 52 Sur-99 Edificio IPS CES Sabaneta, piso 6 de Sabaneta, Antioquia, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
Físicos	Análisis organoléptico (color, olor, sabor), punto de fusión, pH, residuo de ignición, gravimetría, pérdida por incineración, peso promedio, cristalinidad, gravedad específica, índice de refracción, solubilidad, cenizas sulfatadas, pérdida por secado, claridad de la solución, uniformidad de contenido (variación de peso), pruebas límite (hierro, plomo, arsénico, cloruros, sulfatos), desintegración, rotación óptica, polarimetría, granulometría, viscosidad.
Fisicoquímicos	Espectrofotometría infrarroja (IR) y ultravioleta – visible (UV-VIS), humedad (Karl Fischer), titulación volumétrica, cromatografía líquida de alta/ultra eficiencia (HPLC/UPLC), cromatografía en capa delgada (TLC), cromatografía de gases (GC), disolución.
Ensayos y/o estudios	Estudios de estabilidad, validación y transferencia de métodos analíticos, verificación de métodos farmacopeicos.

NOTAS ACLARATORIAS:

- Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso/semielaborado, 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.
- La técnica de espectrofotometría IR se aprueba para ser utilizada en identificación de materias primas y cuantificación de métodos farmacopeicos.
- 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 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.

Que mediante radicado Invima Nro. 20241083669 del 09 de abril de 2024, el señor **DIEGO FERNANDO ROJAS VAHOS**, actuando en calidad de representante legal de la Sociedad **CORPORACIÓN CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA – CECIF**, solicitó visita tendiente a la renovación y

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

RESOLUCION No. 2025027443 DE 04 de JULIO DE 2025
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a CORPORACIÓN CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA - CECIF, con NIT 811011515-0

ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio para el establecimiento **CORPORACIÓN CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA – CECIF**, ubicado en la Carrera 43A No. 52 Sur-99, piso 6 de Sabaneta, Antioquia, para lo cual anexó entre otros documentos: Certificado de existencia y representación legal del establecimiento, Guía de evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos debidamente diligenciada y el soporte del pago con numero de recibo electrónico 2404-555467362 de la entidad bancaria Bancolombia, por concepto de pago de los derechos de la visita correspondiente.

Que en visita realizada los días 16, 17, 18, y 19 de junio de 2025, 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 a la sociedad **CORPORACIÓN CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA – CECIF**, ubicado en la Carrera 43A No. 52 Sur-99, piso 6 de Sabaneta, Antioquia, emitiendo el siguiente concepto técnico: *“Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos 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 **CORPORACIÓN CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA - CECIF**, ubicado en la Carrera 43 A Nro. 52 Sur – 99 piso 6 de Sabaneta - Antioquia, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, para los siguientes métodos de análisis y/o técnica analíticas:*

ANÁLISIS	TÉCNICA
Físicos	Análisis organoléptico (Color, Olor, Sabor), punto de fusión, pH, residuo de ignición, gravimetría, pérdida por incineración, peso promedio, cristalinidad, gravedad específica, índice de refracción, solubilidad, cenizas sulfatadas, pérdida por secado, claridad de la solución, uniformidad de contenido (variación de peso), pruebas límite (hierro, plomo, arsénico, cloruros, sulfatos), desintegración, rotación óptica, polarimetría, granulometría, viscosidad, entre otros.
Fisicoquímicos	Cromatografía de Gases (GC). Cromatografía Líquida de Alta/Ultra Eficiencia (HPLC/UPLC) Espectrofotometría Ultravioleta – Visible (UV-VIS) Espectrofotometría Infrarroja (IR) Determinación de agua por Karl Fischer (KF) Titulaciones Volumétricas. Cromatografía en capa delgada (TLC) Prueba de disolución.
Ensayos y/o estudios	Estudios de estabilidad Validación de métodos analíticos Verificación de métodos farmacopéicos Transferencia de métodos analíticos

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

RESOLUCION No. 2025027443 DE 04 de JULIO DE 2025
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a CORPORACIÓN CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA - CECIF, con NIT 811011515-0

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, 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 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) 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.

Igualmente, se **AMPLÍA** el concepto técnico para los siguientes métodos de análisis y/o técnicas analíticas:

ANÁLISIS	TÉCNICA
Físicos	Calorimetría diferencial de barrido (DSC)
Fisicoquímicos	Titulaciones Potenciométricas.
Ensayos y/o estudios	Perfiles de Solubilidad
	Perfiles de Disolución

NOTAS ACLARATORIAS:

- 1. El anterior concepto técnico incluye la ejecución de análisis de muestras para estudios de bioequivalencia in vitro, la aprobación final de dichos estudios se realiza mediante la evaluación del trámite del registro sanitario.
- 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) 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:

CORPORACIÓN CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA - CECIF, ubicado en la Carrera 43 A Nro. 52 Sur – 99 piso 6 de Sabaneta - Antioquia, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, para los siguientes métodos de análisis y/o técnicas analíticas:

ANÁLISIS	TÉCNICA
Físicos	Análisis organoléptico (Color, Olor, Sabor), punto de fusión, pH, residuo de ignición, gravimetría, pérdida por incineración, peso promedio, cristalinidad, gravedad específica, índice de refracción, solubilidad, cenizas sulfatadas, pérdida por secado, claridad de la solución, uniformidad de contenido (variación de peso), pruebas límite (hierro, plomo, arsénico, cloruros, sulfatos), desintegración, rotación óptica, polarimetría, granulometría, viscosidad, calorimetría diferencial de barrido (DSC), entre otros.
Fisicoquímicos	Cromatografía de Gases (GC).

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

RESOLUCION No. 2025027443 DE 04 de JULIO DE 2025
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a CORPORACIÓN CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA - CECIF, con NIT 811011515-0

ANÁLISIS	TÉCNICA
	Cromatografía Líquida de Alta/Ultra Eficiencia (HPLC/UPLC) Espectrofotometría Ultravioleta – Visible (UV-VIS) Espectrofotometría Infrarroja (IR) Determinación de agua por Karl Fischer (KF) Titulaciones Volumétricas. Titulaciones Potenciométricas. Cromatografía en capa delgada (TLC) Prueba de disolución.
Ensayos y/o estudios	Estudios de estabilidad Validación de métodos analíticos Verificación de métodos farmacopéicos Transferencia de métodos analíticos Perfiles de Solubilidad Perfiles de Disolución

NOTAS ACLARATORIAS:

- Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso/semielaborado, 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.
- El anterior concepto técnico incluye la ejecución de análisis de muestras para estudios de bioequivalencia in vitro, la aprobación final de dichos estudios se realiza mediante la evaluación del trámite del registro sanitario.
- 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) 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 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 6 y el Artículo 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.

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

RESOLUCION No. 2025027443 DE 04 de JULIO DE 2025
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a CORPORACIÓN CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA - CECIF, con NIT 811011515-0

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 y deberá renovarse por un período igual al de su vigencia.

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 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 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 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 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 profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, conceptuaron en acta de visita practicada los días 16, 17, 18, y 19 de junio de 2025, que el establecimiento **CORPORACIÓN CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA -CECIF-**, ubicado en la Carrera 43A No. 52 Sur-99, piso 6 de Sabaneta, Antioquia, **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 a la sociedad CORPORACIÓN CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA -CECIF-, ubicado en la Carrera 43A No. 52 Sur-99, piso 6 de Sabaneta, Antioquia, para los métodos de análisis y/o técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
Físicos	Análisis organoléptico (Color, Olor, Sabor), punto de fusión, pH, residuo de ignición, gravimetría, pérdida por incineración, peso promedio, cristalinidad, gravedad específica, índice de refracción, solubilidad, cenizas sulfatadas, pérdida por secado, claridad de la solución, uniformidad de contenido (variación de peso), pruebas límite (hierro, plomo, arsénico, cloruros, sulfatos), desintegración, rotación óptica, polarimetría, granulometría, viscosidad, entre otros.

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

RESOLUCION No. 2025027443 DE 04 de JULIO DE 2025
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a CORPORACIÓN CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA - CECIF, con NIT 811011515-0

ANÁLISIS	TÉCNICA
Fisicoquímicos	Cromatografía de Gases (GC). Cromatografía Líquida de Alta/Ultra Eficiencia (HPLC/UPLC) Espectrofotometría Ultravioleta – Visible (UV-VIS) Espectrofotometría Infrarroja (IR) Determinación de agua por Karl Fischer (KF) Titulaciones Volumétricas. Cromatografía en capa delgada (TLC) Prueba de disolución.
Ensayos y/o estudios	Estudios de estabilidad Validación de métodos analíticos Verificación de métodos farmacopéicos Transferencia de métodos analíticos

NOTAS ACLARATORIAS

- Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto en proceso/semielaborado, 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, nuevos instrumentos, y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, personal técnico (Director Técnico) 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. - CONCEDER la AMPLIACIÓN del concepto técnico, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
Físicos	Calorimetría diferencial de barrido (DSC)
Fisicoquímicos	Titulaciones Potenciométricas.
Ensayos y/o estudios	Perfiles de Solubilidad Perfiles de Disolución

NOTAS ACLARATORIAS:

- El anterior concepto técnico incluye la ejecución de análisis de muestras para estudios de bioequivalencia in vitro, la aprobación final de dichos estudios se realiza mediante la evaluación del trámite del registro sanitario.
- 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) 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.

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

RESOLUCION No. 2025027443 DE 04 de JULIO DE 2025
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a CORPORACIÓN CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA - CECIF, con NIT 811011515-0

ARTÍCULO TERCERO. – ACTUALIZAR el concepto técnico quedando de la siguiente manera: **CORPORACIÓN CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA - CECIF**, ubicado en la Carrera 43 A Nro. 52 Sur – 99 piso 6 de Sabaneta - Antioquia, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**, para los siguientes métodos de análisis y/o técnicas analíticas:

ANÁLISIS	TÉCNICA
Físicos	Análisis organoléptico (Color, Olor, Sabor), punto de fusión, pH, residuo de ignición, gravimetría, pérdida por incineración, peso promedio, cristalinidad, gravedad específica, índice de refracción, solubilidad, cenizas sulfatadas, pérdida por secado, claridad de la solución, uniformidad de contenido (variación de peso), pruebas límite (hierro, plomo, arsénico, cloruros, sulfatos), desintegración, rotación óptica, polarimetría, granulometría, viscosidad, calorimetría diferencial de barrido (DSC), entre otros.
Fisicoquímicos	Cromatografía de Gases (GC). Cromatografía Líquida de Alta/Ultra Eficiencia (HPLC/UPLC) Espectrofotometría Ultravioleta – Visible (UV-VIS) Espectrofotometría Infrarroja (IR) Determinación de agua por Karl Fischer (KF) Titulaciones Volumétricas. Titulaciones Potenciométricas. Cromatografía en capa delgada (TLC) Prueba de disolución.
Ensayos y/o estudios	Estudios de estabilidad Validación de métodos analíticos Verificación de métodos farmacopéicos Transferencia de métodos analíticos Perfiles de Solubilidad Perfiles de Disolución

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, productos en estabilidad, materiales de envase y empaque, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. El anterior concepto técnico incluye la ejecución de análisis de muestras para estudios de bioequivalencia in vitro, la aprobación final de dichos estudios se realiza mediante la evaluación del trámite del registro sanitario.
3. 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) 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 CUARTO.- NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado de **CORPORACIÓN CENTRO DE LA CIENCIA**

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

RESOLUCION No. 2025027443 DE 04 de JULIO DE 2025

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a CORPORACIÓN CENTRO DE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA - CECIF, con NIT 811011515-0

Y LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA - CECIF, 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 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

ANDREY FORERO ESPINOSA

Director Técnico(E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: S. Bedoya (Q.F.) *SB*
Revisión Técnica: X. Barbosa (Q.F.) *XB*
Revisión Legal: Y. Castillo (Abog.) *YC*
Vo.Bo. C. Arevalo (Coordinadora GTM) *CA*

Archivo: Exp Nro. 2030L

ASS-AYC-FM025 V7 2022-12-01

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá