

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 3

No. 0061-17	FECHA DE EXPEDICIÓN: 09 DE FEBRERO DE 2017
RESOLUCIÓN Nro. 2016041491 DEL 03 DE OCTUBRE DE 2016	
RADICACIÓN Nro.: 2016136546 FECHA: 27/09/2016	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	: INTAS PHARMACEUTICALS LTD.		
DIRECCIÓN	: Plot 423/P/A Sarkhej-Bavla Highway, Moraiya, Tal. Sanand, Ahmedabad 382-213.		
TELÉFONO	: +91 2717660301	FAX:	: +91 2717660105
CIUDAD	: AHMEDABAD	DEPARTAMENTO:	N/A PAÍS: INDIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL	: INTAS PHARMACEUTICALS LTD.		
IDENTIFICACIÓN:	U24230GJ2005PIC47111 MATRICULA Nro. IN/A		
DIRECCIÓN	: Plot 423/P/A Sarkhej-Bavla Highway, Moraiya, Tal. Sanand, Ahmedabad 382-213.		
TELÉFONO	: +91 2717660301	FAX:	: +91 2717660105
CIUDAD	: AHMEDABAD	DEPARTAMENTO:	N/A PAÍS: INDIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	C. K. YANGNIK		
DIRECCIÓN	: Plot 423/P/A Sarkhej-Bavla Highway, Moraiya, Tal. Sanand, Ahmedabad 382-213.		
TELÉFONO	: +91 2717660301	FAX:	: +91 2717660105
CIUDAD	: AHMEDABAD	DEPARTAMENTO:	N/A PAÍS: INDIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	JASPREET SINGH		
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN:	81. 96.559		
EXPEDIDO POR:	UNIVERSIDAD DE PANJAB		

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	
PRODUCTOS BIOLÓGICOS		
(De origen: E. Coli) Filgrastim (Obtenido por ADN recombinante, Factor humano estimulante de colonias granulocíticas)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (jeringas pre-llenadas)
(De origen: células mamíferos) Rituximab (obtenido por ADN recombinante)		Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales)
(De origen: E-Coli) Teriparatide (obtenido por ADN recombinante)		Soluciones parenterales de pequeño volumen (cárpules)
(De origen: E-Coli) PEG-filgrastim (obtenido por ADN recombinante)		Soluciones parenterales de pequeño volumen (jeringas prellenadas)
(De origen: E-coli) Ranibizumab (obtenido por ADN recombinante)		Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales)
(De origen: células mamíferos) PEG- Eritropoyetina (obtenido por ADN recombinante)		Soluciones parenterales de pequeño volumen (jeringas prellenadas)

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los productos biológicos se manufacturan en áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
2. La solución utilizada para productos estériles de pequeño volumen es esterilizada por filtración y el llenado y sellado es realizado bajo condiciones asépticas.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieren cadena de frío (2°C - 8°C).
4. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, 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.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 3 de 3

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0061-17	FECHA DE EXPEDICIÓN: 09 DE FEBRERO DE 2017
RESOLUCIÓN Nro. 2016041491 DEL 03 DE OCTUBRE DE 2016	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 09 DE FEBRERO DEL 2020

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)

Proyectó (D.Cruz - Profesional Universitario.) RC Revisó (M. Orozco- Profesional Universitario.) [Signature]