

	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. 0345-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 22 DE NOVIEMBRE DE 2021
RESOLUCIÓN No.: 2021045357 DEL 11 DE OCTUBRE DE 2021	
RADICACIÓN Nro.: 20211220523 DEL 20 DE OCTUBRE DE 2021	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	: PROCAPS S.A.		
DIRECCIÓN	: Calle 80 Nro. 78 B – 201		
TELÉFONO	: 3719000	FAX:	3533342
CIUDAD	: BARRANQUILLA	DEPARTAMENTO:	ATLANTICO PAÍS: COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	PROCAPS S.A.		
IDENTIFICACIÓN NIT:	890.106.527-5	MATRÍCULA Nro.	24802
DIRECCIÓN:	Calle 80 Nro. 78 B – 201		
TELÉFONO:	3719000	FAX:	3533342
CIUDAD:	BARRANQUILLA	DEPARTAMENTO:	ATLANTICO PAÍS: COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	GRETHEL RUTH MORENO ROMERO		
DIRECCIÓN:	Calle 80 Nro. 78 B – 201		
TELÉFONO:	3719000	FAX:	3533342
CIUDAD:	BARRANQUILLA	DEPARTAMENTO:	ATLANTICO PAÍS: COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	ALBERTO DE LA HOZ DURAN
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN:	03002912209780662
EXPEDIDO POR:	COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA

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:

	NO ESTÉRILES	
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones y suspensiones
	Semisólidos	Cremas, geles, ungüentos y jaleas

	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 2 de 3

	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina y capsulas blandas de gelatina (incluyendo óvulos).
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Suspensiones
	Semisólidos	Cremas y ungüentos
	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina y capsulas blandas de gelatina (incluyendo óvulos).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Sólidos	Tabletas sin cubierta
FITOTERAPEUTICOS (GINKGO BILOBA)	Líquidos	Soluciones
FITOTERAPEUTICOS	Sólidos	Capsulas blandas de gelatina
HORMONAS DE TIPO SEXUAL	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y capsulas blandas de gelatina (para uso oral y vaginal).
INMUNOSUPRESORES	Semisólidos	Ungüentos

Y para la **AMPLIACIÓN** de la capacidad instalada de áreas y equipos de: área de preparación de medicina Nro. 1 planta Hormogel, Encapsuladora Zanasi Plus y Tableteadora Ep 400 Awc de la planta Farmix.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Comunes: son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radio fármacos y no biológicos.
2. Producto fitoterapéutico: es el producto medicinal empaquetado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéuticos.
3. Los medicamentos con base en sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, requieren 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.
4. Los medicamentos con base en sustancias inmunosupresores (Tacrolimus), requieren 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.
5. La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual y antibióticos no betalactámicos, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
6. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
7. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado y/o extractos fluidos estandarizados.

	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

8. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieren y no requieren cadena de frío.
9. 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 este 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.

OBSERVACIONES

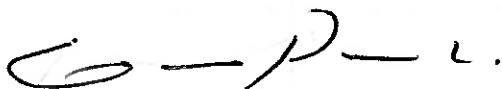
EL ESTABLECIMIENTO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0345-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 22 DE NOVIEMBRE DE 2021
RESOLUCIÓN No.: 2021045357 DEL 11 DE OCTUBRE DE 2021	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 26 DE OCTUBRE DE 2024

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

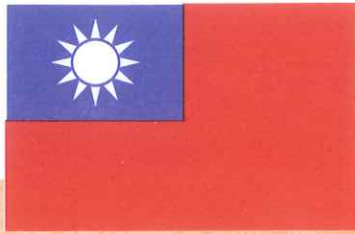
ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL



GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (S. Bedoya - Profesional Universitario)  Revisó (P. Dueñas - Profesional Universitario) 



MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE
REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN)

Issue Date: July 2, 2020

No: MN001115

GMP Certificate

Name of Manufacturer : TAIDOC TECHNOLOGY CORPORATION
WUGU FACTORY

Address of Manufacturer : B1-7F, NO. 127, WUGONG 2ND ROAD, WUGU
DIST., NEW TAIPEI CITY, TAIWAN, R.O.C.

GMP Registration Number : GMP1099

Expiry Date : June 30, 2023

Scope of Registration : As Listed in the 1-Page Attachment

The above-mentioned manufacturer has been inspected periodically by the Ministry of Health and Welfare and found to be in compliance with the medical device Good Manufacturing Practice (GMP) requirements (based on ISO 13485). This certificate is hereby issued pursuant to Paragraph 3, Article 57 of the Pharmaceutical Affairs Act.

This certificate may not be used as a product license.

Signed by

Shou-Mei Wu

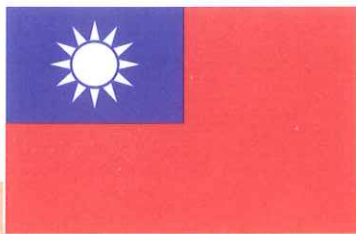
Director General
Food and Drug Administration
Under the delegated authority of
Shih-Chung Chen, D.D.S., Minister
Ministry of Health and Welfare
Republic of China (Taiwan)

Attachment of GMP Certificate (GMP1099 / No: MN001115)

No. Scope of Registration

1. Vital Sign Monitor
2. Radiofrequency Physiological Signal Transmitter and Receiver
3. Impedance Plethysmograph
4. Human Chorionic Gonadotropin (HCG) Test System
5. Human Chorionic Gonadotropin (HCG) Test Strip
6. Oximeter
7. Electrocardiograph
8. Luteinizing Hormone Test System
9. Luteinizing Hormone Test Strip
10. Blood Pressure Cuff
11. SpO2 Sensor
12. Blood Glucose Test Strip
13. Clinical Electronic Thermometer
14. Glucose Test System
15. Noninvasive Blood Pressure Measurement System
16. 2 in 1 Glucose Test System Plus Noninvasive Blood Pressure Measurement System
17. Measuring Exercise Equipment
18. Nebulizer
19. Hemoglobin A1c Analyzer
20. Hemoglobin A1c Reagent Cartridge
21. Ketones (Nonquantitative) Test System
22. Quality Control Material
23. Ear Thermometer Probe Cover
24. Automated Hemoglobin System
25. Uric Acid Test System
26. Lactic Acid Test System
27. Blood Glucose Plus β -Ketone Monitoring System
28. Blood Glucose, β -Ketone, Hematocrit and Hemoglobin Monitoring System
29. Blood Glucose, β -Ketone and Total Cholesterol Monitoring System
30. Blood Glucose, β -Ketone, Uric Acid, Total Cholesterol, Hematocrit and Hemoglobin Monitoring System
31. Blood Glucose, β -Ketone, Lactic Acid, Total Cholesterol and Uric Acid Monitoring System
32. Blood Glucose, Total Cholesterol and Uric Acid Monitoring System

----- **END OF LIST** -----



衛生福利部醫療器材優良製造證明書

製造廠名稱：泰博科技股份有限公司五股廠

製造廠地址：新北市五股區五工二路 127 號 B1-7 樓

認可登錄號碼：GMP1099

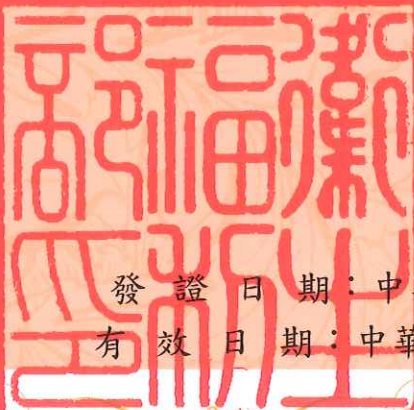
認可登錄品項：醫療器材(如附件，共 32 項)。

上述製造廠經本部檢查符合醫療器材優良製造規範。依據藥事法第 57 條第 3 項規定核發證明書，以茲證明。

本證明書非產品許可證，非核准其產品之合法上市之用。

衛生福利部

部長陳時中



發證日期：中華民國 109 年 7 月 2 日
有效日期：中華民國 112 年 6 月 30 日

GMP1099 證明書(編號：ML000992)附件

1. 多功能生理監視器(血壓、ECG、血氧濃度、體溫、血糖)
2. 無線電波式生理信號傳輸接收器
3. 阻抗式體積描記器
4. 人類絨毛膜促性腺激素試驗系統
5. 人類絨毛膜促性腺激素試驗試片
6. 血氧飽和測定儀
7. 心電圖描記器
8. 黃體激素試驗系統
9. 黃體激素試驗試片
10. 血壓壓脈帶
11. 血氧濃度計探頭
12. 血糖試片
13. 臨床電子體溫計
14. 葡萄糖試驗系統
15. 非侵入性血壓測試系統
16. 葡萄糖試驗系統與非侵入性血壓測試系統二合一
17. 可測量用運動設備
18. 噴霧器
19. 糖化血紅素分析儀
20. 糖化血紅素分析試劑
21. 酮(非定量)試驗系統
22. 品管材料
23. 耳套
24. 自動血紅素分析系統
25. 尿酸試驗系統
26. 乳酸試驗系統
27. 血糖/酮體二合一試驗系統
28. 血糖/酮體/血球容積比/血紅素多功能試驗系統
29. 血糖/酮體/膽固醇多功能試驗系統
30. 血糖/酮體/尿酸/膽固醇/血球容積比/血紅素多功能試驗系統
31. 血糖/酮體/乳酸/總膽固醇/尿酸多參數測試系統
32. 血糖/總膽固醇/尿酸多參數測試系統

~以下空白~

RESOLUCIÓN No. 2019043622 del 02 de octubre de 2019

Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V. identificado con R.F.C. LSI811215317

La Directora Técnica 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, delegada por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resoluciones Nros. 2016010920 del 04 de abril de 2016 y 2016022044 del 14 de junio de 2016, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años contados a partir de la presente Resolución a **LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V.**, ubicado en el Parque Industrial Toluca 2000 Eje 3 Norte esquina prolongación 6 Norte # 200 Km. 52.8 Carretera Toluca Naucalpan Toluca, Estado de México - México, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Tabletas Recubiertas y Cápsulas de gelatina dura.

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
BIOLOGICOS (De origen de Sangre Equina) • SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE • SUERO ANTIALACRAN POLIVALENTE	Sólidos	Polvos Liofilizados de pequeño volumen (viales).

NOTAS ACLARATORIAS

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. Los productos biológicos requieren 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.
3. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
5. 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.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018

RESOLUCIÓN No. 2019043622 del 02 de octubre de 2019

Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V. identificado con R.F.C. LSI811215317

Que mediante radicado Nro. 20181246952 del 30/11/2018, el apoderado de **LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V.**, ubicado en el Parque Industrial Toluca 2000 Eje 3 Norte esquina prolongación 6 Norte # 200 Km. 52.8 Carretera Toluca Naucalpan Toluca, Estado de México - México, solicitó visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para lo cual anexó: poder debidamente otorgado, Guía de Inspección diligenciada, copia al carbón del recibo de la consignación Nro. 2338440-37 del Banco DAVIVIENDA, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que los días 23, 24, 25, 26 y 27 de septiembre de 2019, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, emitiendo el siguiente concepto técnico: *“Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 823, Informe Técnico 32: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, adoptado por Resolución 03183 de agosto de 1995, Decreto 549 de marzo de 2001, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la 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 **LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V.**, ubicado en el Parque Industrial Toluca 2000 Eje 3 Norte esquina prolongación 6 Norte # 200 Km. 52.8 Carretera Toluca Naucalpan Toluca, Estado de México – México, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo tanto se **RENUUEVA** el concepto técnico para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, tabletas de liberación prolongada y capsulas de gelatina dura.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. **COMUNES:** Son principios activos no antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, no hormonales (de tipo sexual y no sexual), no inmunosupresores, no antineoplásicos, no biológicos y no radiofármacos
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas que no requieren cadena de frío.
3. 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.”

CONSIDERACIONES

Que el artículo primero del Decreto 549 de 2001, establece que los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen, deberán solicitar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que el párrafo segundo del artículo segundo del Decreto 549 de 2001, expresa que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018

RESOLUCIÓN No. 2019043622 del 02 de octubre de 2019

Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V. identificado con R.F.C. LSI811215317

Que el artículo sexto del Decreto 549 de 2001, menciona que le corresponde al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA o a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

Que el artículo octavo del Decreto 549 de 2001, contempla que la autorización de productos, área de manufactura y procesos productivos nuevos para un laboratorio de fabricación de medicamentos certificado con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, requerirá de la respectiva certificación, para lo cual se surtirá el procedimiento dispuesto en este decreto.

Que el artículo sexto del Decreto 2086 de 2010 que modifica el artículo séptimo del Decreto 549 de 2001 en cuanto a la vigencia del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoria del acto que lo concede.

Que el párrafo del artículo sexto del Decreto 2086 de 2010 que modifica el artículo séptimo del Decreto 549 de 2001, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un periodo igual al de su vigencia.

Que el párrafo primero del artículo octavo del Decreto 2266 de 2004, expresa que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM mediante Resolución.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 23, 24, 25, 26 y 27 de septiembre de 2019, que **LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V.**, ubicado en la calle Eje 3 Norte esquina prolongación 6 Norte # 200 Km. 52.8 Parque Industrial Toluca 2000, Toluca Estado de México –México, C.P.50200, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**.

En mérito de lo anterior, este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V.**, ubicado en el Parque Industrial Toluca 2000 Eje 3 Norte esquina prolongación 6 Norte # 200 Km. 52.8 Carretera Toluca Naucalpan Toluca, Estado de México - México, por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución, para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, tabletas de liberación prolongada y cápsulas de gelatina dura.

NOTAS ACLARATORIAS:

1.

COMUNES: Son principios activos no antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, no hormonales (de tipo sexual y no sexual), no inmunosupresores, no antineoplásicos, no biológicos y no radiofármacos
2.

El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas que no requieren cadena de frío.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018

RESOLUCIÓN No. 2019043622 del 02 de octubre de 2019

Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V. identificado con R.F.C. LSI811215317

3. 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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar de manera personal al representante legal y/o apoderado judicial de **LABORATORIOS SILANES 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 la Directora Técnica 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 TERCERO. - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: T. Medina (Bact.) 1 30/09/2019

Revisión Técnica: M. Becerra (Q.F.) 11/10/19

Revisión Legal: J. Narváez (Abogado) 11/10/19

VoBo Y. Manrique (Q.F.) 11/10/19

Archivo: 319E

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018



ICONTEC Certifica que el Sistema de Gestión de la organización:
ICONTEC certifies that the Organization's Management System of:

DIABETRICS HEALTHCARE S.A.S.

Calle 80 No 78 B - 201 Barranquilla, Atlántico, Colombia

ha sido auditado y aprobado con respecto a los requisitos especificados en:
has been audited and approved based on the specified requirements of:

ISO 45001:2018

Este Certificado es aplicable al siguiente alcance:
This certificate is applicable to the following scope:

Promoción y comercialización de Productos:
Medicamentos, dispositivos médicos,
nutricionales y reactivos diagnósticos.

Promotion and commercialization of Products:
Medicines, medical devices, nutritional and
diagnostic reagents.

Esta aprobación está sujeta a que el sistema de gestión se mantenga de acuerdo con los requisitos especificados, lo cual será verificado por ICONTEC

This approval is subject to the maintenance of the management system according to the specified requirements, which will be verified by ICONTEC

Certificado: ST-CER749894
Certificate

Fecha de Aprobación: 2020 03 06

Fecha de Renovación:

Fecha de Vencimiento: 2023 03 05

Fecha Última Modificación:

Fecha de Restauración:

Roberto Enrique Montoya-Villa
Director Ejecutivo



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

ICONTEC has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

DIABETRICS HEALTHCARE S.A.S.

Calle 80 No 78 B - 201 Barranquilla, Atlántico, Colombia

has implemented and maintains a

OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY MANAGEMENT SYSTEM

for the following scope:

Promoción y comercialización de Productos:

Medicamentos, dispositivos médicos,
nutricionales y reactivos diagnósticos.

Promotion and commercialization of Products:

Medicines, medical devices, nutritional and
diagnostic reagents.

which fulfils the requirements of the following standard

ISO 45001:2018

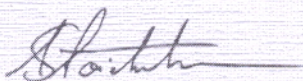
Issued on: 2020 03 06

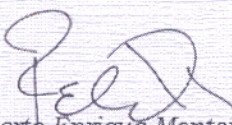
Expires on: 2023 03 05

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate
and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: CO-ST-CER749894




Alex Stoichitoiu
President of IQNet


Roberto Enrique Montoya Villa
CEO of ICONTEC



IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



Resolución No. 2022500939 DEL 18 DE ABRIL DE 2022

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a WOCKHARDT LIMITED., con número de identidad Corporativa 11-120720

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 Resolución No. 2018025105 del 15/06/2018, el Invima concedió la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **WOCKHARDT LIMITED**, ubicado en Biotech Park H14/2, MIDC, Waluj, Aurangabad, 431136, Maharashtra State India, **PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACEUTICAS	
PRODUCTO BIOLÓGICO: (Origen: Recombinante en levadura) Insulina Humana Regular	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales y carpules
PRODUCTO BIOLÓGICO: (Origen: Recombinante en levadura) Insulina Humana Isofana	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales y carpules
PRODUCTOS BIOLÓGICOS: (De Origen de Recombinante en E. Coli) Insulina Glargina	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales y carpules

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los productos biológicos requieren 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. Las soluciones y suspensiones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
3. El empaque secundario de los carpules o cartuchos en algunos casos puede ser en forma de esfero para inyección.
4. Los productos Biológicos requieren cadena de frío (2°C - 8° C).
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los principios activos y producto terminado con los principios activos y las formas farmacéuticas anteriormente descritas.
6. 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.

Que mediante radicado Nro. 20211091514 de 11/05/2021, la doctora Rubby Aristizábal en calidad de Apoderada de la empresa WOCKHARDT LIMITED, solicitó visita tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica para **WOCKHARDT LIMITED**, ubicado en Biotech Park H14/2, MIDC, waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra State India,, para lo cual anexó entre otros documentos: la guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica debidamente diligenciada, el expediente maestro del sitio y el soporte del pago electrónico de tarifa 400612 con Nro. de transacción 979305735 del BANCO BBVA COLOMBIA S.A., por concepto de pago de los derechos de la visita.

ASS-AYC-FM025 – V05 – 2018-05-02



Resolución No. 2022500939 DEL 18 DE ABRIL DE 2022

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a WOCKHARDT LIMITED., con número de identidad Corporativa 11-120720

Que los días 4, 5, 6, 7 y 8 de abril de 2022, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica en el establecimiento **WOCKHARDT LIMITED**, ubicado en Biotech Park MIDC, H14/2, Waluj, Aurangabad, 431136, Maharashtra State India, emitiendo el siguiente concepto técnico: *“Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 823, Informe Técnico 32: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, adoptado por Resolución 03183 de agosto de 1995, Decreto 549 de marzo de 2001, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la 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 **WOCKHARDT LIMITED**, ubicado en Biotech Park, MIDC, H14/2, Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra State, India, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS**, por lo tanto se **RENUUEVA** el concepto técnico **PARA LA FABRICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y PRODUCTOS TERMINADOS**, en las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
PRODUCTO BIOLÓGICO (Origen: Recombinante en Levadura: Hansenulla polymorpha): Insulina humana Regular	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales y cámpules de vidrio.
PRODUCTO BIOLÓGICO (Origen: Recombinante en Levadura: Hansenulla polymorpha): Insulina humana Isofana	Líquidos	Suspensiones parenterales de pequeño volumen en viales y cámpules de vidrio.
PRODUCTOS BIOLÓGICOS (De origen de recombinante en E. Coli): Insulina Glargina	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales y cámpules de vidrio.

NOTAS ACLARATORIAS

- Los productos biológicos requieren 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.
- Las soluciones y suspensiones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
- El empaque secundario de los cámpules en algunos casos puede ser en forma de “Dispopen” para inyección.
- Los productos biológicos requieren cadena de frío (2°C - 8°C).
- El anterior concepto técnico incluye la fabricación de los principios activos: Recombinante en Levadura (Hansenulla polymorpha): Insulina Humana Regular, Recombinante en Levadura (Hansenulla polymorpha): Insulina humana Isofana, Recombinante en E.Coli: Insulina Glargina
- El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los principios activos y producto terminado con los principios activos y las formas farmacéuticas anteriormente descritas que requieren cadena de frío.
- 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.”

ASS-AYC-FM025 – V05 – 2018-05-02

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





Resolución No. 2022500939 DEL 18 DE ABRIL DE 2022

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a WOCKHARDT LIMITED., con número de identidad Corporativa 11-120720

CONSIDERACIONES

Que el Artículo Primero del Decreto 549 de 2001, establece que los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen, deberán solicitar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que el Parágrafo Segundo del Artículo Segundo del Decreto 549 de 2001, expresa que, si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM.

Que el Artículo Sexto del Decreto 549 de 2001, menciona que le corresponde al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA ó a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante resolución.

Que el Artículo Sexto del Decreto 2086 de 2010 que modifica el Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001 en cuanto a la vigencia del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoria del acto que lo concede.

Que el Parágrafo del Artículo Sexto del Decreto 2086 de 2010 que modifica el Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un periodo igual al de su vigencia.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 4, 5, 6, 7 y 8 de abril de 2022, que el establecimiento WOCKHARDT LIMITED, ubicado en Biotech Park H14/2, MIDC, waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra State India, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS, en mérito de lo anterior, este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder la **RENOVACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para Productos Biológicos, por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **WOCKHARDT LIMITED**, ubicado en Biotech Park H14/2, MIDC, Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra State, India, **PARA LA FABRICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y PRODUCTOS TERMINADOS**, en las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
PRODUCTO BIOLÓGICO (Origen: Recombinante en Levadura: Hansenulla polymorpha): Insulina humana Regular	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales y cámpules de vidrio.
PRODUCTO BIOLÓGICO (Origen: Recombinante en Levadura: Hansenulla polymorpha): Insulina humana Isofana	Líquidos	Suspensiones parenterales de pequeño volumen en viales y cámpules de vidrio.
PRODUCTOS BIOLÓGICOS (De origen de recombinante en E. Coli): Insulina Glargina	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales y cámpules de vidrio.

NOTAS ACLARATORIAS

1. Los productos biológicos requieren 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

ASS-AYC-FM025 – V05 – 2018-05-02

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





La salud
es de todos

Minsalud

Resolución No. 2022500939 DEL 18 DE ABRIL DE 2022

Por la cual se concede la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a WOCKHARDT LIMITED., con número de identidad Corporativa 11-120720

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. Las soluciones y suspensiones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
3. El empaque secundario de los cámpules en algunos casos puede ser en forma de "Dispopen" para inyección.
4. Los productos biológicos requieren cadena de frío (2°C - 8°C).
5. El anterior concepto técnico incluye la fabricación de los principios activos: Recombinante en Levadura (Hansenulla polymorpha): Insulina Humana Regular, Recombinante en Levadura (Hansenulla polymorpha): Insulina humana Isofana, Recombinante en E.Coli: Insulina Glargina
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los principios activos y producto terminado con los principios activos y las formas farmacéuticas anteriormente descritas que requieren cadena de frío.
7. 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.

ARTÍCULO SEGUNDO. - NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, al representante legal y/o apoderado de **WOCKHARDT LIMITED**, 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. 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: F. Cepeda (Biol.) ; 12/04/2022, Revisión Técnica: G. Hernández (Q.F.) , Vo.Bo. E. Neira. Coordinadora GTM
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada) , Archivo: Exp Nro. 360E.

ASS-AYC-FM025 – V05 – 2018-05-02

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

