

	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. 0598-17	FECHA DE EXPEDICIÓN: 23 DE NOVIEMBRE DE 2017
RESOLUCIÓN Nro. 2017046179 DEL 31 DE OCTUBRE DE 2017	
RADICACIÓN Nro.: 2017160422 FECHA: 03/11/2017	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

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

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL	: PROCAPS S.A.		
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	890106527-5	MATRICULA Nro.	24802
DIRECCIÓN	: Calle 80 Nro. 78 B – 201		
TELÉFONO	: 3719000	FAX:	3533342
CIUDAD	: BARRANQUILLA	DEPARTAMENTO:	ATLÁNTICO PAÍS: COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	WALTER TANAKA TATEKAWA		
DIRECCIÓN	: Calle 80 Nro. 78 B – 201		
TELÉFONO	: 3719000	FAX:	3533342
CIUDAD	: BARRANQUILLA	DEPARTAMENTO:	ATLÁNTICO PAÍS: COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	ALBERTO DE LA HOZ DURÁN		
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, Emulsiones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, Geles, Ungüentos y Jaleas.
	Sólidos	Polvos y Granulados no Efervescentes, Tabletas con y sin Cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina y Cápsulas Blandas de Gelatina (incluyendo óvulos).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones, Emulsiones y Suspensiones.
	Semisólidos	Cremas, Geles, Ungüentos y Jaleas.
	Sólidos	Polvos y Granulados no Efervescentes, Tabletas con y sin

	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

		Cubierta, Cápsulas Duras de Gelatina y Cápsulas Blandas de Gelatina (incluyendo óvulos).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Sólidos	Tabletas sin cubierta.
FITOTERAPÉUTICOS (GINKGO BILOBA)	Líquidos	Soluciones
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Cápsulas Blandas de Gelatina
INMUNOMODULADORES (IMIQUIMOD)	Sólidos	Cápsulas Blandas de Gelatina.
HORMONAS DE TIPO SEXUAL	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y Cápsulas Blandas de Gelatina (para uso oral y vaginal).
INMUNOSUPRESORES	Semisólidos	Cremas y Ungüentos.

Y para el acondicionamiento Primario (Blíster) y secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación de insertos y/o stickers) de medicamentos no estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo Productos Fitoterapéuticos que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas antes descritas.

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 empacado 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 fitoterapéutico.
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, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
6. La fabricación de medicamentos con base en principios activos 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.

	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

7. 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.
8. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado y/o extractos fluidos estandarizados.
9. La fabricación del producto Inmunomodulador (Imiquimod) se realiza en áreas y equipos dedicados con procedimientos de limpieza validados y determinación de trazas al finalizar el proceso productivo, para garantizar que no se presente contaminación cruzada.
10. El anterior concepto técnico autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios ó componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
11. 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.

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. 0598-17	FECHA DE EXPEDICIÓN: 23 DE NOVIEMBRE DE 2017
RESOLUCIÓN Nro. 2017046179 DEL 31 DE OCTUBRE DE 2017	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 22 DE NOVIEMBRE DE 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

Proyectó (D.Cruz - Profesional Universitario.)  Revisó (T.Medina - Profesional Especializado.) 

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

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

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

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

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





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

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