RESOLUCIÓN No. 2019022201 del 31 de mayo de 2019
Por la cual se modifica la parcialmente la Resolución No. 2018040669 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2018 que concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a CIPLA LTD., VERNA, SALCETTE GOA, IDENTIFED WITH CERTIFICATE OF INCORPORATION RD: 57(21)7/84

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 No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2018040669 del 20 de Septiembre de 2018, el Invima concedió la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años, contados a partir de la ejecutoria de la misma a **CIPLA LTD., VERNA, SALCETTE, GOA,** ubicado en Plot No. L-139 I 146, S-103 al S-105, S-107 al S-112, L-147, L147/1 al L-147/3, L-138, L147/A y M-61 al M-63 Verna Industrial State, Verna Salcette, Goa – PIN 403722- India, para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales y jeringas pre-llenadas). Soluciones y Suspensiones Óticas, Oftálmicas y Nasales en frascos de Polietileno de Baja Densidad. Liposomas (viales).
	Sólidos	Polvos Liofilizados (viales).
ANTINEOPLÁSICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen (viales). Liposomas (viales)
	Sólidos	Polvos Liofilizados (viales).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales).
	Sólidos	Polvos Liofilizados (viales).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Líquidos	Soluciones y Suspensiones Parenterales de pequeño volumen (viales). Soluciones y Suspensiones Oftálmicas y Nasales en frascos en Polietileno de Baja Densidad.
	Sólidos	Polvos Liofilizados (viales).
SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (Hormonas)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales) y suspensiones parenterales de pequeño volumen (viales)

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones para inhalación (spray, aerosol, presurizados y soluciones multidosis).
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, y capsula dura de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta.
SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO	Líquidos	Soluciones para inhalación (Spray, aerosol, presurizados y soluciones multidosis).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019022201 del 31 de mayo de 2019
Por la cual se modifica la parcialmente la Resolución No. 2018040669 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2018 que concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a CIPLA LTD., VERNA, SALCETTE GOA, IDENTIFED WITH CERTIFICATE OF INCORPORATION RD: 57(21)7/84

NO SEXUAL (Corticoides)	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Cápsulas duras de gelatina.
SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (Hormonas)	Líquidos	Soluciones
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, y Cápsulas duras de gelatina.
ANTINEOPLÁSICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta. Cápsulas duras de gelatin y capsulas blandas de gelatina.

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. Las sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, antineoplásicos 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. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas ANTINEOPLASICOS en soluciones y liofilizados (viales) parenterales de pequeño volumen en la línea 3 y 4 de la unidad V y ANTIBIOTICOS NON BETALACTAMICOS en la línea 1 de la unidad IX.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas COMUNES Y ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS SOLIDOS en la unidad VII PD II para 5 líneas de empaque - 3 de frascos y 2 de blíster (líneas I, II, V, VI y VII).
6. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
7. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, procesos de limpieza validados y periódico monitoreo de trazas.
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 frio.
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 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 oficio con radicado INVIMA No. 20191098726 del 27/05/2019, la apoderada Legal de **CIPLA LIMITED** solicitó la corrección de la Resolución No. 2018040669 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2018 que concedió la Renovación y la Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **CIPLA LTD., VERNA, SALCETTE, GOA,** ubicado en Plot No. L-139 to L-146, S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-147, L-147/1 to L-147/3, L-138, L-147/A, M-61 to M-63 Verna Industrial Estate, Verna Salcette, Goa – PIN 403722, India, en el sentido de corregir el concepto técnico de la Resolución por cuanto en la misma por error involuntario, excluyó suspensiones para inhalación oral (aerosol), solicitando "Incluir expresamente la forma farmacéutica Suspensión para inhalación oral (aerosol) o en su defecto al menos la forma farmacéutica Suspensiones para inhalación presurizadas/Presurized metered dose inhalers".

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019022201 del 31 de mayo de 2019
Por la cual se modifica la parcialmente la Resolución No. 2018040669 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2018 que concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a CIPLA LTD., VERNA, SALCETTE GOA, IDENTIFED WITH CERTIFICATE OF INCORPORATION RD: 57(21)7/84

CONSIDERACIONES

Que revisado el oficio allegado como soporte de la solicitud, así como el Acta de Inspección al Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica firmada el día 31 de agosto del 2018, se encuentra que es procedente acceder a la corrección solicitada y en consecuencia se indica en el concepto técnico de Comunes No estériles Líquidos Suspensiones para inhalación

Que de acuerdo con el Artículo 45 de la Ley 1437 de 2011 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual cita:

*"**Corrección de errores formales**. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada* a todos los interesados, según corresponda."

Con base en las anteriores consideraciones este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Modificar parcialmente la Resolución No. 2018040669 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2018, que concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **CIPLA LTD., VERNA, SALCETTE GOA, IDENTIFED WITH CERTIFICATE OF INCORPORATION RD: 57(21)7/84**, en el sentido de incluir en el concepto técnico que **CIPLA LTD.**, VERNA, SALCETTE, GOA, ubicado en Plot No. L-139 to L-146, S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-147, L-147/1 to L-147/3, L-138, L-147/A, M-61 to M-63 Verna Industrial Estate, Verna Salcette, Goa – PIN 403722, India, en el sentido de incluir en el concepto técnico: No estériles Comunes Suspensiones para inhalación presurizadas, quedando el concepto técnico de la siguiente manera:

Que **CIPLA LTD., VERNA, SALCETTE, GOA,** ubicado en Plot No. L-139 to L-146, S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-147, L-147/1 to L-147/3, L-138, L-147/A, M-61 to M-63 Verna Industrial Estate, Verna Salcette, Goa – PIN 403722, India, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA,** por lo tanto se **RENUEVA y AMPLÍA** el concepto técnico para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales y jeringas pre-llenadas). Soluciones y Suspensiones Óticas, Oftálmicas y Nasales en frascos de Polietileno de Baja Densidad. Liposomas (viales).
	Sólidos	Polvos Liofilizados (viales).
ANTINEOPLÁSICOS	Líquidos	Soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen (viales). Liposomas (viales)
	Sólidos	Polvos Liofilizados (viales).
ANTIBIÓTICOS NO	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales).

RESOLUCIÓN No. 2019022201 del 31 de mayo de 2019
Por la cual se modifica la parcialmente la Resolución No. 2018040669 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2018 que concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a CIPLA LTD., VERNA, SALCETTE GOA, IDENTIFED WITH CERTIFICATE OF INCORPORATION RD: 57(21)7/84

BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos Liofilizados (viales).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Líquidos	Soluciones y Suspensiones Parenterales de pequeño volumen (viales). Soluciones y Suspensiones Oftálmicas y Nasales en frascos en Polietileno de Baja Densidad.
	Sólidos	Polvos Liofilizados (viales).
SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (Hormonas)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales) y suspensiones parenterales de pequeño volumen (viales)

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones para inhalación. (spray, aerosol, presurizados y soluciones multidosis) y suspensiones presurizadas para inhalación.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, y capsula dura de gelatina.
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta.
SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Líquidos	Soluciones para inhalación. (Spray, aerosol, presurizados y soluciones multidosis).
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Cápsulas duras de gelatina.
SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (Hormonas)	Líquidos	Soluciones
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, y Cápsulas duras de gelatina.
ANTINEOPLÁSICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta. Cápsulas duras de gelatin y capsulas blandas de gelatina.

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. Las sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, antineoplásicos 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. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas ANTINEOPLASICOS en soluciones y liofilizados (viales) parenterales de pequeño volumen en la línea 3 y 4 de la unidad V y ANTIBIOTICOS NON BETALACTAMICOS en la línea 1 de la unidad IX.

RESOLUCIÓN No. 2019022201 del 31 de mayo de 2019
Por la cual se modifica la parcialmente la Resolución No. 2018040669 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2018 que concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a CIPLA LTD., VERNA, SALCETTE GOA, IDENTIFED WITH CERTIFICATE OF INCORPORATION RD: 57(21)7/84

5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas COMUNES Y ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS SOLIDOS en la unidad VII PD II para 5 líneas de empaque - 3 de frascos y 2 de blíster (líneas I, II, V, VI y VII).
6. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
7. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, procesos de limpieza validados y periódico monitoreo de trazas.
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 frio.
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 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 la empresa **CIPLA LTD.,** del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella proceden 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 (E) 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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: L.Gordillo (Q.F.)
Revisión Técnica: M.Becerra (Q.F.)
Revisión Legal: D. Pulido (Abog.) P. P Lina León
Vo.Bo Coordinadora GTM – A. Cadena (I.Q- Coord.)
Archivo: Exp. 1328
31/05/2019

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co