

RESOLUCIÓN No. 2017050858 del 28 de noviembre de 2017

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED., IDENTIFICADO CON LICENCIA DE TRABAJO DE LA COMPAÑIA No. DDN-580

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

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución Nro. 2014015140 del 23/05/2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos concedió la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura por el término de tres (03) años al establecimiento TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED., ubicado en C-1 Sara Industrial State, Chhota, Rampur, Selaqui, Dehradun 248197, Uttarakhand, India, para la FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	
COMUNES	Líquidos	Soluciones Parenterales de Pequeño Volumen (ampollas y viales) y Emulsiones Parenterales de Pequeño Volumen (viales)

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	
COMUNES	Sólidos	Cápsulas Duras de Gelatina, Tabletas con y sin Cubierta, Tabletas de Liberación Extendida, Tabletas de Liberación Controlada, Tabletas de Liberación Sostenida y Tabletas Masticables.

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 soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico. La esterilización de emulsiones estériles es hecha por esterilización terminal por calor húmedo.
3. La manufactura de capsulas de gelatina dura incluye únicamente las capsulas llenas con polvo.
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 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 éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones del Decreto 549 de 2001 del Ministerio de Salud en Colombia.

Que mediante oficio radicado ante el INVIMA bajo el número 2017134865 del 19/09/2017, el Representante Legal solicitó visita para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED., ubicado en C-1 Sara Industrial State, Chhota, Rampur, Selaqui, Dehradun 248197, Uttarakhand, India, para lo cual adjuntó entre otros documentos: Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada, transacción electrónica número 282885418 de Davivienda, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que durante los días 30 y 31 de octubre 01 , 02 y 03 de noviembre 2017, profesionales del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- adscrito al Ministerio De Salud y Protección Social de la República de Colombia, se hicieron presentes en las instalaciones de TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED.,

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-AYC-FM025 – V04 – 05/07/2017

Página 1 de 7

RESOLUCIÓN No. 2017050858 del 28 de noviembre de 2017
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED., IDENTIFICADO CON LICENCIA DE TRABAJO DE LA COMPAÑIA No. DDN-580

ubicado en C-1 SARA Industrial State, Chhota, Rampur, Selaqui, Dehradun 248197, Uttarakhand, 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 del 23 de Agosto de 1995, Decreto 549 del 29 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 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 **TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED**, ubicado en C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun 248197, Uttarakhand, India, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, por lo tanto se RENUEVA el concepto técnico para la FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones Parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales) y Emulsiones parenterales de pequeño volumen (viales).

NO ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Capsulas duras de gelatina, tabletas con y sin cubierta, tabletas de liberación extendida, tabletas de liberación controlada, tabletas de liberación controlada and tabletas masticable.

NOTAS ACLARATORIAS:

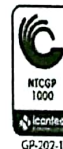
1. **COMUNES:** Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. Las capsulas duras de gelatina incluyen solamente las capsulas llenadas con polvo.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas con filtración esterilizante y posterior llenado aséptico.
4. Las emulsiones son esterilizadas por medio de esterilización terminal.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, que no requieren cadena de frío
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.

Igualmente se autoriza la **AMPLIACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO** para la manufactura de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se describen a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones Parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales) y Emulsiones parenterales de pequeño volumen (viales).

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-AYC-FM025 - V04 - 05/07/2017

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



Página 2 de 7

RESOLUCIÓN No. 2017050858 del 28 de noviembre de 2017
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED., IDENTIFICADO CON LICENCIA DE TRABAJO DE LA COMPAÑIA No. DDN-580

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 soluciones en algunos casos son esterilizadas por medio de esterilización terminal.
3. 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
4. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

Por lo anterior, se **RENUEDA, AMPLIA y CONSOLIDA** el concepto técnico quedando de la siguiente manera.

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 del 23 de agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 01087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 2086 de 2010 del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos -INVIMA concluye que **TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED** ubicado en C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun 248197, Uttarakhand, India, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones Parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales) y Emulsiones parenterales de pequeño volumen (viales).

NO ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Capsulas duras de gelatina, tabletas con y sin cubierta, tabletas de liberación extendida, tabletas de liberación controlada, tabletas de liberación controlada and tabletas masticable.

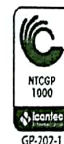
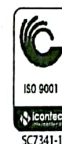
NOTAS ACLARATORIAS:

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 capsulas duras de gelatina incluyen solamente las capsulas llenadas con polvo.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas con filtración esterilizante y posterior llenado aséptico y en algunos casos las soluciones son esterilizadas por esterilización terminal.
4. Las emulsiones son esterilizadas por medio de esterilización húmeda.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 - V04 - 05/07/2017

Página 3 de 7

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 30
(1) 2948700
www.invima.gov.co



RESOLUCIÓN No. 2017050858 del 28 de noviembre de 2017
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED., IDENTIFICADO CON LICENCIA DE TRABAJO DE LA COMPAÑIA No. DDN-580

5. 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
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".

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 Seis del Decreto 549 de 2001, consagra 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 Ocho del Decreto 549 de 2001, relacionado con las Ampliaciones al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Para 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 el presente decreto.

Que el Parágrafo del Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001, estipula que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en dicho Decreto.

Que el Artículo Sexto del Decreto 2086 de 2010, mediante el cual se modificó el Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001, establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

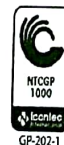
Corrección de errores formales. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios 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".

Que de acuerdo al artículo citado, se realiza una corrección de errores de digitación en el acta de inspección al cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED** ubicado en C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun 248197, Uttarakhand, India realizada el 30 y 31 de octubre, 01, 02 y 03 de noviembre 2017 donde se pudo comprobar que por error involuntario se escribió el nombre del establecimiento como **TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED**, siendo el correcto **TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED**.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 30 y 31 de octubre, 01, 02 y 03 de noviembre 2017, que **TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED** ubicado

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 - V04 - 05/07/2017

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



Página 4 de 7

RESOLUCIÓN No. 2017050858 del 28 de noviembre de 2017
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED., IDENTIFICADO CON LICENCIA DE TRABAJO DE LA COMPAÑIA No. DDN-580

en C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun 248197, Uttarakhand, India, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA.

En mérito de lo anterior, este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder **RENOVACION** de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED** ubicado en C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun 248197, Uttarakhand, India, para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones Parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales) y Emulsiones parenterales de pequeño volumen (viales).

NO ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Capsulas duras de gelatina, tabletas con y sin cubierta, tabletas de liberación extendida, tabletas de liberación controlada, tabletas de liberación controlada and tabletas masticable.

NOTAS ACLARATORIAS:

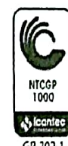
1. **COMUNES:** Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. Las capsulas duras de gelatina incluyen solamente las capsulas llenadas con polvo.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas con filtración esterilizante y posterior llenado aséptico.
4. Las emulsiones son esterilizadas por medio de esterilización terminal.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, que no requieren cadena de frío
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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Conceder **AMPLIACION** de la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED** ubicado en C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun 248197, Uttarakhand, India, para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 - V04 - 05/07/2017

Página 5 de 7

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



RESOLUCIÓN No. 2017050858 del 28 de noviembre de 2017
Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED., IDENTIFICADO CON LICENCIA DE TRABAJO DE LA COMPAÑIA No. DDN-580

ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones Parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales) y Emulsiones parenterales 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. Las soluciones en algunos casos son esterilizadas por medio de esterilización terminal.
3. 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
4. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar

ARTÍCULO TERCERO.- CONSOLIDAR el concepto técnico quedando de la siguiente manera: **TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED** ubicado en C-1 Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun 248197, Uttarakhand, India, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones Parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales) y Emulsiones parenterales de pequeño volumen (viales).

NO ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Capsulas duras de gelatina, tabletas con y sin cubierta, tabletas de liberación extendida, tabletas de liberación controlada, tabletas de liberación controlada and tabletas masticable.

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 capsulas duras de gelatina incluyen solamente las capsulas llenadas con polvo.
3. Las soluciones estériles son esterilizadas con filtración esterilizante y posterior llenado aséptico y en algunos casos las soluciones son esterilizadas por esterilización terminal.
4. Las emulsiones son esterilizadas por medio de esterilización húmeda.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 - V04 - 05/07/2017

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



Página 6 de 7

RESOLUCIÓN No. 2017050858 del 28 de noviembre de 2017

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED., IDENTIFICADO CON LICENCIA DE TRABAJO DE LA COMPAÑIA No. DDN-580

5. 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
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".

ARTÍCULO CUARTO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado judicial de la empresa TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED., del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella proceden el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo de la Ley 1437 del 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Becerra (Q. F.) 
Revisión Técnica: S. Hoyuela (I. Q.) 
Revisión Legal: J. Quiroz (Abog) 
Vo.Bo.: E. Neira, Coordinadora GPM (E) 
Archivo: Exp. 337E.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 - V04 - 05/07/2017

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



Página 7 de 7



Oficina Virtual Invima

Oficina Virtual Invima - Atención al Ciudadano Invima > Oficina Virtual Invima > Tu trámite

TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED

Nombre: LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO

E-mail: quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com



Fecha de creación: 2020-11-26 08:43:00

Trámite - Visitas y certificaciones de capacidad: Visitas y/o
Certificados BMP - BPL - BPE

Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: SONIA
MERCEDES TOLOSA GALEANO

Número de cédula: 53009574

Razón Social: TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED

NIT: 24686614

Forma de Pago: PSE

Número de Consignación: 810866522

Valor de Consignación: 130.104.418

Dirección: Cra 7 # 17 - 51 Of. 1009

Departamento: DISTRITO CAPITAL

Ciudad: Bogotá

Numero de Folios: 301

Número telefónico: 3345320

SOLICITUD VISITA PARA RENOVACIÓN DE
CERTIFICACIÓN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA,
EN CONJUNTO CON VISITA CERTIFICACIÓN DE BUENAS
PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Favor descargar información del link:
<https://drive.google.com/file/d/1pDppoqdfXKQENsNmcPmst...sp=sharing>

Detalles del Trámite

Actualizar esta
pagina

ID de
seguimiento: RUT-PJA-T4BU

Trámite Numero : 101187

Estado del
trámite: Resuelto

Creado en: 2020-11-26 08:43:00

Última
Actualización: 2020-11-26 09:42:04

Categoría: Visitas y Certificaciones de
Capacidad

Respuestas: 1

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

»  [TROIKAA-PHARMACEUTICALS-LIMITED-SELAQUI-SOLICITUD-VISITA-RENOVACION-BPM-Y-BPL.pdf](#)

Respuesta de : **Invima** » 2020-11-26 09:41:39



Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20201222338

Llave: 497263

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: <http://www.invima.gov.co> / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? [Sí](#) | [No](#)



Agensi Regulatori Farmasi Negara
National Pharmaceutical Regulatory Agency
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA
36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia



Tel: +603-78835400
Faks: +603-79562924 / 79581312
<http://np.ra.moh.gov.my/>

GMP Certificate No.:412b/17

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part I

The National Pharmaceutical Regulatory Division, Ministry of Health Malaysia confirms the following:

The Manufacturer : **Troikaa Pharmaceuticals Limited**

Site Address : **C-1, Sara Industrial Estate
Selaqui, Dehradun - 248197
Uttarakhand
India**

Has been inspected in accordance to Malaysian Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 and Malaysian Drug Registration Guidance Document (DRGD).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **01 - 05 Oktober 2017**, it is considered that it complies with the principles and guidelines of the current Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC/S) GMP Guides.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts I and II.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

BELINNA ABU BAKAR

Senior Principal Assistant Director
Centre for Compliance and Licensing

Date : **10 NOV 2017**

Page 1 of 2



SIRIM
Certified to ISO 9001:2008
Cert. No. AR 2293



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP



Agensi Regulatori Farmasi Negara
National Pharmaceutical Regulatory Agency
KEMENTERIAN KESEHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA
36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia



Tel: +603-78835400
Faks: +603-79562924 / 79581312
<http://nptra.moh.gov.my/>

GMP Certificate No.:412b/17

Part II

✓ Human Medicinal Products

1. MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS*

1.1	Sterile Products
	1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 1.1.2.3 Small volume liquids (Ampoule)
	1.1.2 Terminally sterilized (processing operations for the following dosage forms) 1.1.2.4 Small volume liquids (Ampoule, Vial)
	1.1.3 Batch certification
1.6	Quality Control Testing
	1.6.1 Microbiological: sterility
	1.6.2 Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Chemical/Physical

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

None

----- End of pages -----

BELINNA ABU BAKAR
Senior Principal Assistant Director
Centre for Compliance and Licensing
Date : 10 NOV 2017

Page 2 of 2



SIRIM
Certified to ISO 9001:2008
Cert. No. AR 2293



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP