RESOLUCIÓN No. 2016047192 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED, IDENTIFICADO CON CERTIFICADO DE INCORPORACION No. 01-36520

La Directora 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. 2014037846 del 14 de Noviembre de 2014; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2014021037 del 10 de julio de 2014, el INVIMA otorgó la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **VIRCHOW BIOTECH PVT LTD.**, located at Survey No 172 part, Gagillapur, Quthbullapur Mandal, R.R District, Telangana – 500043 India, por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la misma, **PARA** la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES			
PRINCIPIOS ACTIVOS		**FORMAS FARMACEUTICAS**	
PRODUCTOS BIOLOGICOS	PEG Interferón α – 2b	Sólidos	Polvo liofilizado en viales
	Teriparatide rh – PTH (1-34)	Líquidos	Solución de pequeño volumen en cárpulas de vidrio

NOTAS ACLARATORIAS

1. Los medicamentos con principios activos antibióticos betalactámicos, sustancias endocrinas sexuales (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, antineoplásicos, inmunosupresores, radiofármacos y biológicos; requieren áreas especiales y dedicadas de manufactura.
2. La fabricación de productos con principios activos de origen biológico es realizada en áreas y equipos dedicados para cada uno.
3. Los procesos de preparación del granel (IFA) estéril, formulación, llenado y sellado de viales Y cárpulas son llevados a cabo en áreas asépticas.
4. La solución de partida del polvo liofilizado se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
5. Los productos terminados requieren cadena de frío (2°C - 8°C).
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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 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 radicados INVIMA Nros. 16049143 del 13 de mayo de 2016 y 2016129771 del 15 de septiembre de 2016, la Representante Legal de **WILLOW PHARMA S.A.S.**; solicito visita de Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento **VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED**, localizado en Survey No 172 part, Gagillapur, Quthbullapur Mandal, R.R District, Telangana – 500 043 India, para lo cual adjuntó entre otros documentos: Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento solicitante, 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 por el establecimiento fabricante, expediente general del fabricante (Site Master File) y copias originales de los recibos de consignación con Nros. 1013702-60 y 2052403-10 del Banco DAVIVIENDA por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

RESOLUCIÓN No. 2016047192 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED, IDENTIFICADO CON CERTIFICADO DE INCORPORACION No. 01-36520

Que mediante Radicado Nro. 16102803 del 28 de septiembre de 2016, la Representante Legal de **WILLOW PHARMA S.A.S.**; la Doctora **LINA MARCELA PATIÑO**, comunicó al INVIMA que como consecuencia de la solicitud hecha, para renovar la certificación de BPM de la planta de **VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED**, localizada en India; *"y teniendo en cuenta que esta compañía cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, aclaramos que asumimos Perdida Ejecutoria a la resolución existente que otorga las Buenas Prácticas de Manufactura a esta compañía, en tanto sea visitada e independientemente del concepto que emita el grupo de BPM."* De esta manera quedó sentada la renuncia al término de la vigencia de la Resolución Nro. 2014021037 del 10 de julio de 2014.

Que los días 24, 25, 26, 27 y 28 de octubre de 2016, se realizó visita al establecimiento **VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED**, localizado en Survey No 172 part, Gagillapur, Quthbullapur Mandal, R.R District, Telangana – 500 043 India, por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA tendiente a la Renovación y Ampliación de la certificación del cumplimiento 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 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 **VIRCHOW BIOTECH PVT LTD.**, ubicado en Survey No 172 part, Gagillapur, Quthbullapur Mandal, R.R District, Telangana – 500043 India, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM)** por lo tanto se **RENUEVA** el concepto técnico para la para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
BIOLÓGICO Hormona Paratiroidea (ADN recombinante) Origen: Escherichia coli	Líquidos	Solución parenteral de pequeño volumen en cárpulas.
BIOLÓGICO Interferon Pegilado (ADN recombinante) Origen: Escherichia coli	Sólidos	Polvo Liofilizado en viales.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *Los productos biológicos se manufactura en áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.*
2. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante (filtro de 0.22 micras) con posterior llenado y sellado bajo condiciones asépticas.*
3. *La solución de partida del polvo liofilizado 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, las cuales requieren condiciones de cadena de frio (2 °C – 8 °C).*
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*

RESOLUCIÓN No. 2016047192 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED, IDENTIFICADO CON CERTIFICADO DE INCORPORACION No. 01-36520

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 **AMPLÍA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS** en las formas farmacéuticas y con los principios activos que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
BIOLÓGICO Enoxaparina	Líquidos	Solución parenteral de pequeño volumen en jeringa prellenada.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *Los productos biológicos se manufactura en áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.*
2. *Las solución estéril es esterilizada por filtración esterilizante (filtro de 0.22 micras) con posterior llenado y sellado bajo condiciones asépticas.*
3. *El producto Enoxaparina es adquirido como producto intermedio y únicamente el envase primario y empaque secundario es realizado por la compañía.*
4. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación del producto con el principio activo y la forma farmacéutica descrita.*
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.*

*Por lo anterior, se **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 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 **VIRCHOW BIOTECH PVT LTD.**, ubicado en Survey No 172 part, Gagillapur, Quthbullapur Mandal, R.R District, Telangana – 500043 India,, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA,** para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
BIOLÓGICO Hormona Paratiroidea (ADN recombinante) Origen: Escherichia coli	Líquidos	Solución parenteral de pequeño volumen en cárpulas.

RESOLUCIÓN No. 2016047192 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED, IDENTIFICADO CON CERTIFICADO DE INCORPORACION No. 01-36520

BIOLÓGICO *Interferon Pegilado (ADN recombinante)* *Origen: Escherichia coli*	*Sólidos*	*Polvo Liofilizado en viales.*
BIOLÓGICO *Enoxaparina*	*Líquidos*	*Solución parenteral de pequeño volumen en jeringa prellenada.*

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *Los productos biológicos se manufactura en áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.*
2. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante (filtro de 0.22 micras) con posterior llenado y sellado bajo condiciones asépticas.*
3. *La solución de partida del polvo liofilizado se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.*
4. *El producto Enoxaparina es adquirido como producto intermedio y únicamente el envase primario y empaque secundario es realizado por la compañía.*
5. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, algunos de los cuales requieren condiciones de cadena de frio (2 °C – 8 °C)*
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 1 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 2 del Artículo 2 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 6 del Decreto 549 de 2001, consagra 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 parágrafo del Artículo 7 del Decreto 549 de 2001, menciona que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia.

Que el Artículo 6 del Decreto 2086 de 2010 que modifica el Artículo 7 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 ejecutoría del acto que lo concede.

Que mediante Radicado Nro. 16102803 del 28 de septiembre de 2016, la Representante Legal de **WILLOW PHARMA S.A.S.**; la Doctora **LINA MARCELA PATIÑO**, comunicó al INVIMA que como consecuencia de la

RESOLUCIÓN No. 2016047192 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED, IDENTIFICADO CON CERTIFICADO DE INCORPORACION No. 01-36520

solicitud hecha, para renovar la certificación de BPM de la planta de **VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED**, localizada en India; *"y teniendo en cuenta que esta compañía cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, aclaramos que asumimos Perdida Ejecutoria a la resolución existente que otorga las Buenas Prácticas de Manufactura a esta compañía, en tanto sea visitada e independientemente del concepto que emita el grupo de BPM."* De esta manera quedó sentada la renuncia al término de la vigencia de la Resolución Nro. 2014021037 del 10 de julio de 2014.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días días 24, 25, 26, 27 y 28 de octubre de 2016, que el establecimiento **VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED**, localizado en Survey No 172 part, Gagillapur, Quthbullapur Mandal, R.R District, Telangana – 500 043 India, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** para la fabricación de medicamentos, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **VIRCHOW BIOTECH PVT LTD.**, ubicado en Survey No 172 part, Gagillapur, Quthbullapur Mandal, R.R District, Telangana – 500043 India, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACEUTICAS***	
BIOLÓGICO *Hormona Paratiroidea (ADN recombinante)* *Origen: Escherichia coli*	*Líquidos*	*Solución parenteral de pequeño volumen en cárpulas.*
BIOLÓGICO *Interferon Pegilado (ADN recombinante)* *Origen: Escherichia coli*	*Sólidos*	*Polvo Liofilizado en viales.*

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *Los productos biológicos se manufactura en áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.*
2. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante (filtro de 0.22 micras) con posterior llenado y sellado bajo condiciones asépticas.*
3. *La solución de partida del polvo liofilizado 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, las cuales requieren condiciones de cadena de frio (2 °C – 8 °C).*
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.*

RESOLUCIÓN No. 2016047192 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED, IDENTIFICADO CON CERTIFICADO DE INCORPORACION No. 01-36520

ARTÍCULO SEGUNDO. - Conceder la **AMPLIACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA,** al establecimiento **VIRCHOW BIOTECH PVT LTD.**, ubicado en Survey No 172 part, Gagillapur, Quthbullapur Mandal, R.R District, Telangana – 500043 India, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:,

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACEUTICAS***	
BIOLÓGICO *Enoxaparina*	*Líquidos*	*Solución parenteral de pequeño volumen en jeringa prellenada.*

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *Los productos biológicos se manufactura en áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.*
2. *La solución estéril es esterilizada por filtración esterilizante (filtro de 0.22 micras) con posterior llenado y sellado bajo condiciones asépticas.*
3. *El producto Enoxaparina es adquirido como producto intermedio y únicamente el envase primario y empaque secundario es realizado por la compañía.*
4. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación del producto con el principio activo y la forma farmacéutica descrita.*
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.*

ARTICULO TERCERO. - **CONSOLIDAR** el concepto técnico quedando de la siguiente manera: **VIRCHOW BIOTECH PVT LTD.**, ubicado en Survey No 172 part, Gagillapur, Quthbullapur Mandal, R.R District, Telangana – 500043 India, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACEUTICAS***	
BIOLÓGICO *Hormona Paratiroidea (ADN recombinante)* *Origen: Escherichia coli*	*Líquidos*	*Solución parenteral de pequeño volumen en cárpulas.*
BIOLÓGICO *Interferon Pegilado (ADN recombinante)* *Origen: Escherichia coli*	*Sólidos*	*Polvo Liofilizado en viales.*
BIOLÓGICO *Enoxaparina*	*Líquidos*	*Solución parenteral de pequeño volumen en jeringa prellenada.*

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *Los productos biológicos se manufactura en áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo*

RESOLUCIÓN No. 2016047192 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2016
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED, IDENTIFICADO CON CERTIFICADO DE INCORPORACION No. 01-36520

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 estériles son esterilizadas por filtración esterilizante (filtro de 0.22 micras) con posterior llenado y sellado bajo condiciones asépticas.*
3. *La solución de partida del polvo liofilizado se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.*
4. *El producto Enoxaparina es adquirido como producto intermedio y únicamente el envase primario y empaque secundario es realizado por la compañía.*
5. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, algunos de los cuales requieren condiciones de cadena de frio (2 °C – 8 °C)*
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.- Como consecuencia de la Renovación y Ampliación de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de **VIRCHOW BIOTECH PVT LTD.**, ubicado en Survey No 172 part, Gagillapur, Quthbullapur Mandal, R.R District, Telangana – 500043 India, se declara la pérdida de fuerza de ejecutoria de la Resolución Nro. 2014021037 del 10 de julio de 2014, debido a la pérdida de vigencia del acto administrativo referido de conformidad con lo previsto por el Artículo 91 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de **WILLOW PHARMA S.A.S.,** 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 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 SEXTO. - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: F. Cepeda (Biol.) ____, Revisión Técnica: N. Chinome (Q.F) ____, Revisión Legal: J. Quiroz (Abg.) ____.
Vo.Bo.: A. Cadena, Coordinadora GTM ____.
Archivo: Exp. 449E.