RESOLUCIÓN Nro. 2018045170 DEL 19 DE OCTUBRE DE 2018
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica MSN LABORATORIES PRIVATE LTD (FORMULATION DIVISION), IDENTIFICADA con CORPORATE IDENTITY NUMBER U24239AP2003PTC041583

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 No. 2015030414 del 04 de agosto de 2015, 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 fecha de ejecutoria de la resolución en mención, al establecimiento **MSN LABORATORIES PRIVATE LTD.**, ubicado en Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana, India, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones Parenterales de pequeño volumen (Viales y Ampollas).
	Sólidos	Polvos Liofilizados (Viales).

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta (Liberación inmediata/ extendida, masticables y bicapa), Cápsulas duras (de gelatina y HPMC).
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÀMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras (de gelatina y HPMC).

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. 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.
3. Algunos productos líquidos son esterilizados por esterilización terminal por calor húmedo.
4. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
5. Algunos líquidos de pequeño volumen son esterilizados a través de doble filtración esterilizante, luego el llenado, sellado y liofilizado si aplica, es realizado bajo condiciones asépticas.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieran y no requieran cadena de frio.
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 valúe 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 INVIMA Nro. 20181091414 del 09 de mayo de 2018, el representante Legal de **MSN LABS AMÉRICAS S.A.S.**, solicitó visita para la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento **MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATION DIVISION),** ubicado en Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana, 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

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

NTCGP 1000 icontec GP 202 1 ISO 9001 icontec SC7341 1 IQNet CO SC73 41 1

RESOLUCIÓN Nro. 2018045170 DEL 19 DE OCTUBRE DE 2018
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica MSN LABORATORIES PRIVATE LTD (FORMULATION DIVISION), IDENTIFICADA con CORPORATE IDENTITY NUMBER U24239AP2003PTC041583

Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada, transacción electrónica con número 3357199972 del Banco DAVIVIENDA, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que durante los días 08, 09, 10, 11 y 12 de Octubre de 2018, se realizó visita al establecimiento **MSN LABORATORIES PRIVATE LTD (FORMULATION DIVISION),** ubicado en Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana, India, por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a 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 de agosto de 1995, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Decreto 549 de marzo 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* ***MSN LABORATORIES PRIVATE LTD (FORMULATION DIVISION),*** *ubicado en Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana, India,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,*** *por lo tanto se* ***RENUEVA*** *el concepto técnico para la* ***FABRICACIÓN MEDICAMENTOS*** *con el principio activo y la forma farmacéutica que se relaciona a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones Parenterales de pequeño volumen (Viales y Ampollas).*
	Sólidos	*Polvos Liofilizados (Viales).*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas duras de gelatina.*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÀMICOS	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas duras 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. *La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.*
3. *La solución de estériles son esterilizadas se esteriliza por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas y selladas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.*
4. *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, proceso de limpieza validados y periódico monitoreo de trazas.*
5. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieran y no requieran cadena de frio.*
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 valúe 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 ***AMPLÍA EL CONCEPTO TÉCNICO EN LA CAPACIDAD INSTALADA EN ÁREA Y EQUIPOS*** *(Granulación 4, compresión 4 y 5, recubrimiento 4, packaging 6, 7 y 8, y áreas de control de calidad),* ***PARA LA FABRICACIÓN MEDICAMENTOS*** *con el principio activo y la forma farmacéutica sólidos no estériles"*

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

GP 202 1 SC7341 1 CO SC73 41-1

RESOLUCIÓN Nro. 2018045170 DEL 19 DE OCTUBRE DE 2018
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica MSN LABORATORIES PRIVATE LTD (FORMULATION DIVISION), IDENTIFICADA con CORPORATE IDENTITY NUMBER U24239AP2003PTC041583

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 8 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 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 profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 08, 09, 10, 11 y 12 de Octubre de 2018, que el establecimiento **MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATION DIVISION),** ubicado en Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana, **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 (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **MSN LABORATORIES PRIVATE LTD (FORMULATION DIVISION),** ubicado en Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana, India, por lo tanto **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** para la **FABRICACIÓN MEDICAMENTOS** con el principio activo y la forma farmacéutica que se relaciona a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones Parenterales de pequeño volumen (Viales y Ampollas).
	Sólidos	Polvos Liofilizados (Viales).

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas duras de gelatina.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÀMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas duras de gelatina.

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

NTCGP 1000 GP 202 1 ISO 9001 SC7341 1 IQNet CO SC73 41 1

RESOLUCIÓN Nro. 2018045170 DEL 19 DE OCTUBRE DE 2018
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica MSN LABORATORIES PRIVATE LTD (FORMULATION DIVISION), IDENTIFICADA con CORPORATE IDENTITY NUMBER U24239AP2003PTC041583

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. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
3. La solución de estériles son esterilizadas se esteriliza por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas y selladas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
4. 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, proceso de limpieza validados y periódico monitoreo de trazas.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieran y no requieran cadena de frio.
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 valúe 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 **AMPLÍA EL CONCEPTO TÉCNICO EN LA CAPACIDAD INSTALADA EN ÁREA Y EQUIPOS** (Granulación 4, compresión 4 y 5, recubrimiento 4, packaging 6, 7 y 8, y áreas de control de calidad), **PARA LA FABRICACIÓN MEDICAMENTOS** con el principio activo y la forma farmacéutica sólidos no estériles

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad **MSN LABORATORIES PRIVATE LTD (FORMULATION DIVISION),** 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: S. Oyuela (I.Q.) ____.
Revisión Técnica: M. Becerra (Q.F) ____.
Revisión Legal: D. Pulido (Abog) ____.
Vo.Bo.: A. Cadena, Coordinadora GTM ____.
Archivo: Exp. 417E.

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

NTCGP 1000 GP 202 1 ISO 9001 SC7341 1 IQNet CO SC73 41 1