República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN Nro. 2022600687 DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2022

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED identificado con Identidad Corporativa No. 19982

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 335 de 2022 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 Nro. 2018018090 del 02 de mayo de 2018, el Invima concedió la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD**., ubicado en Plot No. E-37, 39, D-Road, M.I.D.C., Satpur, Nashik, 422 007, Maharashtra State, India, la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones.
	Semisolidos	Cremas, unguentos y geles.
	Solidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoesteroides)	Líquidos	Soluciones
	Semisolidos	Cremas, unguentos y geles
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Líquidos	Soluciones
	Semisolidos	Cremas, unguentos y geles
	Solidos	Tabletas sin cubierta.

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 hormonas de tipo no sexual (corticoides) y antibióticos no betalactámicos, se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos usados en la fabricacion de medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña y con procesos de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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.

Que mediante radicado Nro. 20201213225 del 2020/13/11, el Señor Mauricio Guerra Martínez en calidad de representante legal de la empresa **GLENMARK PHARMACEUTICALS COLOMBIA S.A.S.**, sociedad autorizada para actuar ante el Invima, solicitó visita tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para **GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED**., ubicado en Plot No. E-37-39, D Road, Infront of Jyoti Structures,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN Nro. 2022600687 DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2022

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED identificado con Identidad Corporativa No. 19982

Satpur, Nashik, Nashik, Maharashtra State, 422007, India, para lo cual anexo entre otros documentos: el formato de solicitud del trámite, el certificado de existencia y representación legal de la empresa solicitante, la guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica debidamente diligenciada y el soporte del pago electrónico de tarifa 409416 con Nro. de transacción 798422522 de BANCOLOMBIA, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que los días 05, 06, 07, 08 y 09 de diciembre 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 en el establecimiento **GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED**, ubicado en Plot No. E-37-39, D Road, Infront of Jyoti Structures, Satpur, Nashik, Nashik, Maharashtra State, 422007, 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 335 del 2022, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 de Julio de 2001, Resolución 3028 de Agosto de 2008, 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* ***GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED,*** *ubicado en Plot No. E-37-39, D Road, Infront of Jyoti Structures, Satpur, Nashik, Nashik, Maharashtra State, 422007, India,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,*** *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:*

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACEUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones, suspensiones y emulsiones*
	Semisólidos	*Cremas, ungüentos y geles*
	Sólidos	*Polvos y granulados no efervecentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	*Líquidos*	*Soluciones*
	Semisólidos	*Cremas, ungüentos y geles*
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	*Líquidos*	*Soluciones*
	Semisólidos	*Cremas, ungüentos y geles*
	Sólidos	*Tabletas con cubierta*

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 se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos usados en la fabricación de medicamentos con principios activos comunes, por campaña y con procesos de limpieza validados y monitoreo periódico de trazas.*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN Nro. 2022600687 DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2022

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED identificado con Identidad Corporativa No. 19982

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder la **RENOVACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED**, ubicado en Plot No. E-37-39, D Road, Infront of Jyoti Structures, Satpur, Nashik, Nashik, Maharashtra State, 422007, India, para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, suspensiones y emulsiones
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles
	Sólidos	Polvos y granulados no efervecentes, tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL	Líquidos	Soluciones
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones
	Semisólidos	Cremas, ungüentos y geles
	Sólidos	Tabletas con cubierta

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 se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos usados en la fabricación de medicamentos con principios activos comunes, por campaña y con procesos de limpieza validados y monitoreo periódico de trazas.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual es realizada en áreas y equipos dedicados por campaña y con procesos de limpieza validados y monitoreo periódico de trazas.
4. 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.
5. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal (Director Técnico) o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados 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 la **AMPLIACIÓN DE LA CAPACIDAD INSTALADA** al establecimiento **GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED**, ubicado en Plot No. E-37-39, D Road,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN Nro. 2022600687 DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2022

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED identificado con Identidad Corporativa No. 19982

3. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual es realizada en áreas y equipos dedicados por campaña y con procesos de limpieza validados y monitoreo periódico de trazas.*
4. *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.*
5. *Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal (Director Técnico) o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados al Invima con el fin de que éste evalue 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 dc las acciones a que haya lugar.*

*Y se **AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA** para las áreas de fabricación de hormonas de tipo no sexual: Fabricación 1 (F-156) y fabricación 2 (F-158), llenado 1 (F-170) y llenado 2 (F-163), dispensación (F-146) y acondicionamiento secundario (F-171), entre otros."*

De acuerdo con el certificado emitido por la Dirección de seguridad Industrial y Salud del Gobierno de Maharashtra - India, se indica que la licencia del establecimiento GLENMARK PHARMACEUTICAL LIMITED es otorgada para la Dirección: Plot No. E-37-39, D Road, Infront of Jyoti Structures, Satpur, Nashik, Nashik, Maharashtra State, 422007; por lo tanto se actualiza la dirección emitida en la resolución de renovación a la certificación de BPM Nro. 2018018090 del 02 de mayo de 2018, con la cual el Invima concedió la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED**.

CONSIDERACIONES

Que el Decreto 335 de 2022, establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Que el numeral 2.1 del Artículo 2 de Ámbito de aplicación del Decreto 335 de 2022 establece que las disposiciones contenidas en este decreto aplican a los fabricantes y en general todo aquel que desarrolle alguna de las etapas del proceso productivo de medicamentos de síntesis química, que se comercialicen en Colombia, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieren certificación en Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

Que el Parágrafo 2 del artículo 6 y el Artículo 9 del Decreto 335 de 2022, establecen que si del resultado de la visita de certificación, se concluye que el establecimiento o la institución cumple con las buenas prácticas de manufactura, el INVIMA expedirá el respectivo acto administrativo.

Que el Artículo 11 del Decreto 335 de 2022 establece que el certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura será renovado por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este decreto.

Que el Artículo Sexto del Decreto 2086 de 2010 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 el Artículo 12 del Decreto 335 de 2022 establece que la autorización de nuevas áreas de manufactura, procesos de producción, forma farmacéutica, y/o tipo de producto o productos, requerirá de la respectiva certificación.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 05, 06, 07, 08 y 09 de diciembre de 2022, que el establecimiento **GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED**, ubicado en Plot No. E-37-39, D Road, Infront of Jyoti Structures, Satpur, Nashik, Nashik, Maharashtra State, 422007, India, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, en mérito de lo anterior, este despacho,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN Nro. 2022600687 DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2022

Por la cual se concede la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED identificado con Identidad Corporativa No. 19982

Infront of Jyoti Structures, Satpur, Nashik, Nashik, Maharashtra State, 422007, India para las áreas de fabricación de hormonas de tipo no sexual: Fabricación 1 (F-156) y fabricación 2 (F-158), llenado 1 (F-170) y llenado 2 (F-163), dispensación (F-146) y acondicionamiento secundario (F-171), entre otros.

ARTÍCULO TERCERO. - **NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado de **GLENMARK PHARMACEUTICALS COLOMBIA 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 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: F. Cepeda (Biol.) ____; 11/12/2022, Revisión Técnica: S. Alvarez (Q.F.) ____, Vo.Bo. E. Neira. Coordinadora GTM ____ Revisión Legal: S. Cifuentes Abogada) ____, Archivo: Exp Nro. 309E