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

RESOLUCIÓN Nro. 2024043009 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2024

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED identificado con Certificado de Incorporación No. U24232PB1983PLC005426

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 radicado Invima Nro. 20231055348 del 06 de marzo de 2023, la Señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano actuando en calidad de apoderada de Representaciones Farmacéuticas de Colombia (Reprefarco S.A.S) quienes a su vez son apoderados de **KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED** solicitó visita de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento **KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED,** ubicado en 6th Mile Stone, Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar 143601 Punjab, India, para lo cual adjuntó entre otros documentos: el formato de solicitud de visita, la guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica que deben cumplir los fabricantes de medicamentos, debidamente diligenciada - Anexo 3 y 4 de la Resolución 1160 de 2016 y el soporte de pago electrónico con Nro. de transacción 1949333964 del Banco Caja Social por los derechos de la visita correspondiente.

Que los días 15, 16, 17, 18 y 19 de abril de 2024, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron visita tendiente a la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED,** ubicado en 6th Mile Stone, Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar 143601 Punjab, India, emitiendo el siguiente concepto técnico: *"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en los Anexos Técnicos de la Resolución 1160 de 2016, Serie de Informes Técnicos 908 de la OMS, Informe Técnico Nro. 37 anexo 4 y Serie de informes Técnicos 961, Informe Técnico Nro. 45 anexo 6; Resolución 3028 de 2008, Decreto 2086 de 2010 y Decreto 335 de 2022 del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos –INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que* ***KWALITY PHARMACEUTICALS LTD,*** *ubicado en 6th Mile Stone, Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar 143601 Punjab, India,* ***CUMPLE CONDICIONADO*** *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 FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones y emulsiones parenterales de pequeño volumen (viales y ampollas de vidrio)*
	Sólidos	*Polvos liofilizados para inyección de pequeño volumen (viales de vidrio).*

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 parenterales de pequeño volumen son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.*
3. *Las emulsiones parenterales de pequeño volumen son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.*
4. *La solución de partida para productos liofilizados es esterilizada por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.*

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

RESOLUCIÓN Nro. 2024043009 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2024

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED identificado con Certificado de Incorporación No. U24232PB1983PLC005426

5. *El diluente utilizado para la reconstitución de los productos liofilizados no está incluido en el alcance del anterior concepto técnico.*
6. *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.*
7. *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 (responsable sanitario) 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."*

Que mediante radicado Invima Nro. 20241141001 del 07 de junio de 2024, la Señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano actuando en calidad de apoderada de Representaciones Farmacéuticas de Colombia (Reprefarco S.A.S) quienes a su vez son apoderados de **KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED**, solicitó visita tendiente a la verificación del cumplimiento de las no conformidades que quedaron **NO CUMPLIDAS** según el acta de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica notificada el día 19 de abril de 2024 a **KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED,** ubicado en 6th Mile Stone, Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar 143601 Punjab, India, para lo cual adjuntó entre otros documentos: constancia de recibo de pago con número 2000108842 del Banco Davivienda por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que el día 16 de septiembre de 2024, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron visita mediante la herramienta virtual de teleconferencia Microsoft Teams tendiente a la verificación del cumplimiento de las no conformidades que quedaron **NO CUMPLIDAS** según el acta de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica notificada el día 19 de abril de 2024 a **KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED,** ubicado en 6th Mile Stone, Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar 143601 Punjab, India, emitiendo el siguiente concepto técnico: *"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en los Anexos Técnicos de la Resolución 1160 de 2016, Serie de Informes Técnicos 908 de la OMS, Informe Técnico Nro. 37 anexo 4 y Serie de informes Técnicos 961, Informe Técnico Nro. 45 anexo 6; Resolución 3028 de 2008, Decreto 2086 de 2010 y Decreto 335 de 2022 del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos –INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que* ***KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED,*** *ubicado en 6th Mile Stone, Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar 143601 Punjab, 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 FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones y emulsiones parenterales de pequeño volumen (viales y ampollas de vidrio)*
	Sólidos	*Polvos liofilizados para inyección de pequeño volumen (viales de vidrio).*

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.*

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

RESOLUCIÓN Nro. 2024043009 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2024

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED identificado con Certificado de Incorporación No. U24232PB1983PLC005426

2. *Las soluciones parenterales de pequeño volumen son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.*
3. *Las emulsiones parenterales de pequeño volumen son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.*
4. *La solución de partida para productos liofilizados es esterilizada por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.*
5. *El diluente utilizado para la reconstitución de los productos liofilizados no está incluido en el alcance del anterior concepto técnico.*
6. *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.*
7. *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 (responsable sanitario) 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."*

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. "Ámbito de Aplicación" del Decreto 335 de 2022, establece que las disposiciones contenidas en este decreto aplican a:

(…)
2.1. Los fabricantes y en general a todo aquel que desarrolle alguna de las etapas del proceso productivo de medicamentos de síntesis química, biológicos, biotecnológicos, radiofármacos, antivenenos, homeopáticos, gases medicinales, productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios, que se comercialicen en Colombia, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieran certificación en Buenas Prácticas de Manufactura — BPM.(…)

Que el artículo 6 del Decreto 335 de 2022, define que de acuerdo con el resultado de la certificación para los establecimientos que soliciten visita para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas por primera vez, renovación o ampliación de la misma, se sujetarán a lo establecido en este Artículo.

Que el numeral 6.2.1 del artículo 6 del Decreto 335 de 2022, define que en caso de un concepto "Cumple Condicionado", el interesado tendrá un plazo máximo de tres (3) meses a partir de la fecha del acta de visita para solicitar ante el Invima, a través de los canales dispuestos para tal fin, la verificación de los requerimientos pendientes consignados en el acta de visita. De igual manera, establece que en caso en que el interesado no solicite la verificación de requerimiento en el plazo aquí señalado, el INVIMA procederá de oficio a emitir concepto de "NO CUMPLE".

Que los artículos 6 y 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 10 del Decreto 335 de 2022, establece que el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas tendrá la vigencia que cada regulación especial haya establecido. De esta forma, el artículo 6 del Decreto 2086 de 2010, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de

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

RESOLUCIÓN Nro. 2024043009 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2024

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED identificado con Certificado de Incorporación No. U24232PB1983PLC005426

Manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoría del acto que lo concede.

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 profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conceptuaron en acta de visita practicada el día 16 de septiembre de 2024, que el establecimiento **KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED,** ubicado en 6th Mile Stone, Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar 143601 Punjab, India, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA.**

Con base en las anteriores consideraciones, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONCEDER la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por un término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución a **KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED,** ubicado en 6th Mile Stone, Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar 143601 Punjab, 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 y emulsiones parenterales de pequeño volumen (viales y ampollas de vidrio)
	Sólidos	Polvos liofilizados para inyección de pequeño volumen (viales de vidrio).

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 parenterales de pequeño volumen son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
3. Las emulsiones parenterales de pequeño volumen son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
4. La solución de partida para productos liofilizados es esterilizada por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
5. El diluente utilizado para la reconstitución de los productos liofilizados no está incluido en el alcance del anterior concepto técnico.
6. 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.
7. 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 (responsable sanitario) 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

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

RESOLUCIÓN Nro. 2024043009 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2024

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED identificado con Certificado de Incorporación No. U24232PB1983PLC005426

acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 **KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED**, del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente 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 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Orozco (I.Q.)
Revisión Técnica: G. Hernández (Q.F.)
Revisión Legal: L. León (Abog)
Vo.Bo Coordinadora: E. Neira (Q.F.)
Archivo: Exp: 591E, 17/09/2024