Cota - Cundinamarca, 28 de octubre de 2025

CE-DT-041-2025

Asunto: Soporte de renovación BPM/BPL INVIMA – Vigencia prorrogada según Decreto 019 de 2012

Respetados señores

De conformidad con el **Decreto 019 de 2012** que señala:

*"…**Artículo 35. Solicitud de Renovación de Permisos, Licencias o Autorizaciones.** Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación…"* Subrayado fuera de texto.

Nos permitimos adjuntar a continuación la radicación de solicitud de renovación de las BPM/BPL INVIMA, correspondientes a las últimas ocho páginas del presente compilado, como soporte de prórroga de las mismas.

Agradeciendo su amable atención

Cordialmente,



JOHANA MILENA PERALTA ZAPATA
Directora Técnica
SICMAFARMA S.A.S.
NIT. 900.332.426-3
direccionteCnica@sicmafarma.com

GOV.CO

Oficina Virtual

Oficina Virtual Invima

SOLICITUD DE VISITA PARA RENOVACIÓN DE BPM Y BPL

Nombre: TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED

E-mail: quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com

Fecha de creación:2025-09-22 14:02:19

Trámite - Visitas y certificaciones de capacidad: Visitas y/o Certificados BPM - BPL - BPE
Nombre de Titular, Representante legal , Apoderado o Autorizado: SONIA MERCEDES TOLOSA GALEANO
Número de cédula: 53009574
NIT: 24686614
Razón Social: TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED
Código de la Tarifa (si su trámite es una respuesta en el Botón: "Respuestas (NO VITALES) Auto-Oficios-Prorrogas-Recursos-Desistimientos-Etiquetas finales NSO ...| Si es corrección o alcance en el Botón: "CORRECCIONES-CANCELACION-Pago Excedente-Anexos-Alcances"): 409413
Forma de Pago: PSE
Valor de Consignación: 181.709.263,00
Número de Consignación: 2509-1794631261
Dirección: Cra 7 # 17 - 51 Of. 1009
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: Bogotá
Numero de Folios: 423
Número telefónico: 601 3002298

SOLICITUD DE VISITA PARA RENOVACIÓN DE CERTIFICACIÓN DE BPM , EN CONJUNTO CON BPLPLANTA : TROIKAA PHARMACEUTICALS LTDC-1, SARA INDUSTRIAL ESTATE, CHHOTA RAMPUR, SELAQUI,DEHRADUN-248197 UTTARAKHAND STATE-

Detalles del trámite

Actualizar esta página

ID de seguimiento:	AWS-62P-RUM8
Trámite número :	964613
Estado del trámite:	Resuelto
Creado en:	2025-09-22 14:02:19
Actualizado:	2025-09-22 14:36:33
Categoría:	Auditorias, Visitas y Certificaciones | Nacionales e Internacionales y sus correcciones
Respuestas:	1

INDIAhttps://drive.google.com/drive/folders/1EBrl6MyKMLQy8B ... sp=sharing

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-RAMPUR-SELAQUI-MEMORIAL-SOLICITUD-VISITA-RENOVACION-BPM-Y-BPL.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2025-09-22 14:36:33

Sr. (a) SONIA MERCEDES TOLOSA GALEANO ,reciba un cordial saludo; el Invima se permite informarle que su solicitud de tramite fue aprobada e ingresó al sistema de Registros Sanitarios del Invima asignándole los siguientes datos:

Número de Radicado: 20251271647
Llave: 850103

Recuerde que puede hacer seguimiento al avance de su trámite en línea siguiendo la siguiente ruta:
https://enlinea.invima.gov.co/rs/login/loginUsuario.jsp
en caso de no contar con el usuario para acceder, podrá crearlo en este mismo enlace.
En el Invima estamos comprometidos por hacer más fácil el manejo de sus trámites, Por esta razón, se ponen a disposición los siguientes canales de comunicación:
Línea telefónica en Bogotá (601) 2425000 extensiones 1301, 1302 de 7:30 a.m. a 3.30 pm.
Servicio de atención personalizada virtual por medio del siguiente enlace:
https://outlook.office365.com/owa/calendar/ATENCIONCIT ... /bookings/

Orientación presencial personalizada con cita previa desde el enlace: https://www.sicoturno.com/invima/ y en aplicación del derecho al turno en nuestra sede principal Carrera 10 #64 - 28 Bogotá, Colombia.

Adicionalmente, tenga en cuenta que en concordancia con la circular 1000-0006-2024 los canales oficiales para direccionar, radicar, recibir denuncias, PQRSDF (Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias, Denuncias, Felicitaciones) y notificaciones judiciales, son los siguientes:

Para denuncias relacionadas con posibles actos de corrupción cometidos presuntamente por servidores públicos del Instituto, se habilita el canal:

denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Para Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias, Denuncias y Felicitaciones (PQRSDF), relacionadas con los productos competencia del Invima, se habilita el canal:

https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud

Para notificaciones de las Acciones Constitucionales y Contenciosos, etc. requerimientos, conciliaciones, donde el Instituto sea parte, demandante o demandado, vinculado o requerido:

notificaciones_judiciales@invima.gov.co

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Resolución Nro. 2022600603 del 06 de octubre de 2022.
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a M/s TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED identificado con Certificado de Incorporación Nro. 04-35441

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 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. 20201222338 del 26/11/2020, el señor **LIBARDO CARDENAS GIRALDO** actuando en calidad de apoderado del establecimiento **TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED,** quien allegó poder para actuar ante el Invima, solicitó visita tendiente a la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica en conjunto con visita tendiente a la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio, para el establecimiento **M/s TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED,** ubicado C-1, Sara Industrial, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand-India, para lo cual adjuntó entre otros documentos: Guía de evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos debidamente diligenciada y soporte del pago electrónico con transacción bancaria número: 810866522 del Banco Davivienda, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que los días 26, 27, 28, 29 y 30 de septiembre de 2022, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio en el establecimiento **M/s TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED,** ubicado C-1, Sara Industrial, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand-India, emitiendo el siguiente concepto técnico: "*Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previsto en la Resolución 3619 del 17 de septiembre de 2013 por el cual se expide el manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos se establece la guía de Evaluación y se Dictan Otras Disposiciones, la Resolución 719 del 12 de marzo de 2014 por el cual se modifica la Resolución 3619 de 2013 y la resolución 4058 del 18 de septiembre de 2014 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* ***M/s. TROIKAA PHARMACEUTICAL LTD****, ubicado en C-1, Sara Industrial, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand-India,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO,*** *para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:*

ANALISIS	*TÉCNICA*
FÍSICOS	*pH, Conductividad, apariencia de la solución, descripción, dimensiones, gramaje, prueba de penetración, fuerza de ruptura, pérdida por secado (LOD), cenizas sulfatadas, rotación óptica, residuo de ignición, desintegración, friabilidad, volumen, variación de peso, hermeticidad, gravedad especifica, punto de fusión, viscosidad, índice de refracción, tamaño de partícula, tamaño de glóbulo,material particulado, partículas visibles y subvisibles, entre otros.*
FISICOQUIMICOS	*Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia -HPLC-* *Cromatografía de Gases -GC-* *Espectrofotometría UV/Vis* *Espectrofotometría Infrarrojo -IR/FTIR* *Cromatografía en Capa Fina -TLC-* *Titulaciones Volumétricas* *Titulaciones Potenciométricas* *Determinación de humedad por Karl Fischer*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

Resolución Nro. 2022600603 del 06 de octubre de 2022.
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a M/s TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED identificado con Certificado de Incorporación Nro. 04-35441

ANALISIS	*TÉCNICA*
	Carbono Orgánico Total -TOC- *Disolución*
MICROBIOLÓGICOS	*Recuento de microorganismos totales* *Endotoxinas bacterianas* *Esterilidad*
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	*Validación/Verificación de métodos analíticos* *Estudios de Estabilidad.*

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, agua, producto terminado, producto semielaborado, material de envase y empaque, desde la recepción de la muestra dada, hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.*
2. *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 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 Laboratorio - BPL.

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 Laboratorio, 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 6 del Decreto 2086 de 2010 en cuanto a la vigencia del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio 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 acta de visita practicada los días 26, 27, 28, 29 y 30 de septiembre de 2022, que el establecimiento **M/s.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

Resolución Nro. 2022600603 del 06 de octubre de 2022.
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a M/s TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED identificado con Certificado de Incorporación Nro. 04-35441

TROIKAA PHARMACEUTICAL LIMITED, ubicado en C-1, Sara Industrial, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand-India, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**.

En mérito de lo anterior, este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** por un término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoría de la presente Resolución al establecimiento **M/s. TROIKAA PHARMACEUTICAL LIMITED**, ubicado en C-1, Sara Industrial, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand-India, para los métodos de análisis y/o técnicas analíticas citados a continuación:

ANALISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	pH, Conductividad, apariencia de la solución, descripción, dimensiones, gramaje, prueba de penetración, fuerza de ruptura, pérdida por secado (LOD), cenizas sulfatadas, rotación óptica, residuo de ignición, desintegración, friabilidad, volumen, variación de peso, hermeticidad, gravedad especifica, punto de fusión, viscosidad, índice de refracción, tamaño de partícula, tamaño de glóbulo,material particulado, partículas visibles y subvisibles, entre otros.
FISICOQUIMICOS	Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia -HPLC- Cromatografía de Gases -GC- Espectrofotometría UV/Vis Espectrofotometría Infrarrojo -IR/FTIR Cromatografía en Capa Fina -TLC- Titulaciones Volumétricas Titulaciones Potenciométricas Determinación de humedad por Karl Fischer Carbono Orgánico Total -TOC- Disolución
MICROBIOLÓGICOS	Recuento de microorganismos totales Endotoxinas bacterianas Esterilidad
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Validación/Verificación de métodos analíticos Estudios de Estabilidad.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, agua, producto terminado, producto semielaborado, material de envase y empaque, desde la recepción de la muestra dada, hasta la emisión de resultados y concepto de análisis
2. 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

Resolución Nro. 2022600603 del 06 de octubre de 2022.
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a M/s TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED identificado con Certificado de Incorporación Nro. 04-35441

ARTICULO SEGUNDO. - NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de **M/s. TROIKAA PHARMACEUTICAL LIMITED**, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles 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. La notificación quedará surtida a partir e la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: X.Barbosa (Q.F.) 05/10/2022
Revisión Técnica: G. Hernandez (Q.F.)
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada)
Vo. Bo B. Lopez (Mic.)
Archivo: Exp.: 337EL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

Resolución Nro. 2022600604 del 06 de octubre de 2022.
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a M/s TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED identificado con certificado de incorporación Nro. 04-35441

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 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. 2017050858 del 28 de noviembre de 2017, el Invima concedió la renovación y ampliación 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 Resolución en mención, 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:

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	**Líquidos**	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales) y emulsiones parenterales de pequeño volumen (viales).

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	**Sólidos**	Cápsulas duras de gelatina, tabletas con y sin cubierta, tabletas de liberación extendida, tabletas de liberación controlada, tabletas de liberación and 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 cápsulas duras de gelatina incluyen solo 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.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, que 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 criticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIA con el fin de que este 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. 20201222338 del 26/11/2020, el señor **LIBARDO CARDENAS GIRALDO** actuando en calidad de apoderado del establecimiento **TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED,** quien allegó poder para actuar ante el Invima, solicitó visita tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica en conjunto con visita tendiente a la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio, para el establecimiento **M/s TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED,** ubicado C-1, Sara Industrial, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand-India para lo cual adjuntó entre otros documentos: Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica para la obtención de la Certificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada y soporte del pago electrónico con transacción bancaria número: 810866522 del Banco Davivienda, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

Resolución Nro. 2022600604 del 06 de octubre de 2022.
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a M/s TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED identificado con certificado de incorporación Nro. 04-35441

Que los días 26, 27, 28, 29 y 30 de septiembre 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 Farmacéutica en el establecimiento **M/s TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED,** ubicado C-1, Sara Industrial, 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 de 1995, Decreto 335 del 2022, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 01087 de julio de 2001, Resolución 3028 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* ***M/s. TROIKAA PHARMACEUTICAL LIMITED****, ubicado en C-1, Sara Industrial, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand-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:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales) y emulsiones (viales)*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta y 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. *Las soluciones estériles (ampollas) 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 soluciones estériles (viales) son esterilizadas por esterilización terminal por calor húmedo.*
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."*

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

Resolución Nro. 2022600604 del 06 de octubre de 2022.
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a M/s TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED identificado con certificado de incorporación Nro. 04-35441

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 de 26, 27, 28, 29 y 30 de septiembre de 2022, que el establecimiento **M/s. TROIKAA PHARMACEUTICAL LIMITED**, ubicado en C-1, Sara Industrial, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand-India, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**.

En mérito de lo anterior, este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder la **RENOVACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por un término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoría de la presente Resolución al establecimiento **M/s. TROIKAA PHARMACEUTICAL LIMITED**, ubicado en C-1, Sara Industrial, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand-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 (ampollas y viales) y emulsiones (viales)

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y 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. Las soluciones estériles (ampollas) 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 soluciones estériles (viales) son esterilizadas por esterilización terminal por calor húmedo.
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.

Resolución Nro. 2022600604 del 06 de octubre de 2022.
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a M/s TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED identificado con certificado de incorporación Nro. 04-35441

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.

ARTICULO SEGUNDO. - NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de **M/s. TROIKAA PHARMACEUTICAL LIMITED**, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles 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. La notificación quedará surtida a partir e la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo."

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Hernandez (Q.F..) 02/10/2022
Revisión Técnica: G. Hernandez (Q.F.)
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada)
Vo. Bo B. López (Mic.)
Archivo: Exp.. 337E

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co