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