RESOLUCIÓN No. 2019052037 del 18 de noviembre de 2019,
Por la cual se concede la renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED.
Identificado con identidad Corporativa No. U2421OAP2001PTC36520

La Directora Técnica 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. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante la resolución Nro. 2016047192 del 10 de noviembre de 2016, el INVIMA concedió la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por un término de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de dicha resolución a **VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED**, ubicado en Survey No 172 part, Gagillapur, Quthbullapur Mandal, R.R District, Telangana – 500043 India **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
BIOLÓGICO Hormona Paratiroidea (ADN recombinante) Origen: Escherichia coli	Líquidos	Solución parenteral de pequeño volumen en cárpulas.
BIOLÓGICO Interferon Pegilado (ADN recombinante) Origen: Escherichia coli	Sólidos	Polvo Liofilizado en viales.
BIOLÓGICO Enoxaparina	Líquidos	Solución parenteral de pequeño volumen en jeringa prellenada.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los productos biológicos se manufactura en áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
2. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante (filtro de 0.22 micras) con posterior llenado y sellado bajo condiciones asépticas.
3. La solución de partida del polvo liofilizado se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
4. El producto Enoxaparina es adquirido como producto intermedio y únicamente el envase primario y empaque secundario es realizado por la compañía.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, algunos de los cuales requieren condiciones de cadena de frio (2 °C – 8 °).
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 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. 20191102179 del 30/05/2019, la representante legal de **WILLOW PHARMA S.A.S.**, en su calidad de apoderada de **VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED,** solicitó visita de renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento **VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED**, ubicado en Survey No 172 part, Gagillapur, Quthbullapur Mandal, R.R District, Telangana – 500043 India, para lo cual anexó el expediente maestro de

RESOLUCIÓN No. 2019052037 del 18 de noviembre de 2019,
Por la cual se concede la renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED.
Identificado con identidad Corporativa No. U2421OAP2001PTC36520

sitio, el certificado de existencia y representación legal del establecimiento solicitante, la guía de inspección de establecimientos de producción farmacéutica debidamente diligenciada y el comprobante de transacción electrónica con No. de referencia 187735 del banco Bancolombia, por concepto del pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que los días 11, 12, 13, 14 y 15 de noviembre de 2019, los 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, 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 549 del 29 de Marzo de 2001, Resolución 3028 de Agosto de 2008, Decreto 2086 de 2010 y Resolución 5402 de 2015 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* ***VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED****., located at Survey No 172 part, Gagillapur, Quthbullapur Mandal, R.R District, Telangana – 500 043 India,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA*** *por lo tanto se* ***RENUEVA*** *el concepto técnico para la* ***FABRICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO (FORMULACION, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO)*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMA FARMACÉUTICA**	
Productos Biológico Hormona Paratiroidea Humana Recombinante (ADN-r) Origen: E-Coli	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen para inyección en carpules

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *Los productos biológico se manufactura en áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.*
2. *La solución utilizada para el producto estéril de pequeño volumen es esterilizada por filtración y el llenado, taponado y sellado es realizado bajo condiciones asépticas.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación del producto con el principio activo y las forma farmacéutica anteriormente descrita que requieren cadena de frio (2°C - 8°C).*
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."*

CONSIDERACIONES

Que el artículo 1 del Decreto 549 del 29 de marzo 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.

RESOLUCIÓN No. 2019052037 del 18 de noviembre de 2019,
Por la cual se concede la renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED.
Identificado con identidad Corporativa No. U2421OAP2001PTC36520

Que el artículo 12 del Decreto 1782 de 2014 establece que "los laboratorios fabricantes de medicamentos biológicos que se comercialicen en el país, deben obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura conforme a la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social..." para lo cual "tendrá en cuenta los informes técnicos emitidos por la Organización Mundial de la Salud en su versión más actualizada"

Que mediante el artículo 1 de la Resolución 5402 de 2016 se expide el Manual y el instrumento de verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Biológicos, contenido en los Anexos 1 y 2 que hacen parte integral de dicha resolución.

Que el artículo 2 de la Resolución 5402 de 2016 establece que la presente resolución será de obligatorio cumplimiento por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos biológicos ubicados en el territorio nacional o fuera de él, para la planta fabricante del ingrediente farmacéutico activo, del producto a granel (si aplica), del envasador y del producto terminado.

Que el artículo 6 del Decreto 549 de 2001, consagra que le corresponde al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA** ó a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

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 el parágrafo del artículo 6 del Decreto 2086 de 2010 que modifica el artículo 7 del Decreto 549 de 2001, establece que El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un periodo igual al de su vigencia.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 11, 12, 13, 14 y 15 de noviembre de 2019, que el establecimiento **VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED**, ubicado en Survey No 172 part, Gagillapur, Quthbullapur Mandal, R.R District, Telangana – 500043 India, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** por lo cual este despacho,

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 **VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED**, ubicado en Survey No 172 part, Gagillapur, Quthbullapur Mandal, R.R District, Telangana – 500043 India, para la **FABRICACIÓN PRODUCTO TERMINADO (FORMULACION, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO)** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMA FARMACÉUTICA**	
Productos Biológico Hormona Paratiroidea Humana Recombinante (ADN-r) Origen: E-Coli	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen para inyección en carpules

RESOLUCIÓN No. 2019052037 del 18 de noviembre de 2019,
Por la cual se concede la renovación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED.
Identificado con identidad Corporativa No. U2421OAP2001PTC36520

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los productos biológico se manufactura en áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
2. La solución utilizada para el producto estéril de pequeño volumen es esterilizada por filtración y el llenado, taponado y sellado es realizado bajo condiciones asépticas.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación del producto con el principio activo y las forma farmacéutica anteriormente descrita que requieren cadena de frio (2°C - 8°C).
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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar de manera personal al representante legal o apoderado de la sociedad **WILLOW PHARMA 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: F. Cepeda (Biol.) ___,
Revisión Técnica: Y. Cuadra (Q.F) ___
VoBo Coordinadora GTM: M. Hernández (Q.F.) ___,
Revisión Legal: J. Narváez (Abogado) ___,
Archivo: Exp. 449E, 18/11/2019.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co