RESOLUCION Nro. 2019054579 del 02 de diciembre de 2019

Por la cual se concede ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V., - IDENTIFICADO CON REGISTRO FEDERAL CONTRIBUYENTE (RFC) LPI830527KJ2

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2018056462 del 24 de diciembre de 2018, el INVIMA concedió la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por un término de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución No. 2018056462 del 24 de diciembre de 2018, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos para reconstituir en pequeño volumen (viales).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Sólidos	Polvos para reconstituir en pequeño volumen (viales).

NOTAS ACLARATORIAS:

1. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
2. La fabricación de los productos estériles en forma de polvos para reconstituir es realizada en ambiente aséptico partiendo de materias primas estériles.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y componentes activos en 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 20191137694 del 19/07/2019, la Sra Adriana Cabrices ratificada bajo carta del alcance firmada por el representante legal de **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.**, ubicado en la Calle 7 No 1308 Zona Industrial de Guadalajara Estado de Jalisco.-México, solicitó visita de ampliación a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para lo cual anexó: Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada, recibo de pago electrónico Nro. 468273407 del banco Davivienda, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que los días 25, 26, 27 y 28 de noviembre de 2019, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura, 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 agosto de 1995, Decreto 549 de marzo de 2001, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 2086 de junio 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 de la República de Colombia, conceptúa que **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.**, ubicado en la Calle 7 No 1308 Zona Industrial de Guadalajara Estado de Jalisco.-México, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo tanto **SE AMPLIA** el concepto técnico **PARA***

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

RESOLUCION Nro. 2019054579 del 02 de diciembre de 2019

Por la cual se concede ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V., - IDENTIFICADO CON REGISTRO FEDERAL CONTRIBUYENTE (RFC) LPI830527KJ2

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 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 radio fármacos, y no biológicos.*
2. *El anterior concepto técnico, autoriza la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas: estériles: comunes: líquidos: ampollas de vidrio, únicamente para las líneas: AV3 y AV6*
3. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.*
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.*

Por lo anterior, se ***CONSOLIDA*** *el concepto técnico quedando de la siguiente manera:*

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 la Resolución 03183 del 23 de Agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guía de Inspección del INVIMA adoptada por la Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 2086 de junio 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 el establecimiento* ***LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.****, ubicado en la Calle 7 No 1308 Zona Industrial de Guadalajara Estado de Jalisco.-México,* ***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:*

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas de vidrio)*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	*Sólidos*	*Polvos para reconstituir en pequeño volumen (viales).*
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	*Sólidos*	*Polvos para reconstituir en pequeño volumen (viales).*

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 radio fármacos, y no biológicos.*
2. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.*

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

RESOLUCION Nro. 2019054579 del 02 de diciembre de 2019

Por la cual se concede ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V., - IDENTIFICADO CON REGISTRO FEDERAL CONTRIBUYENTE (RFC) LPI830527KJ2

3. *La fabricación de los productos estériles en forma de polvos para reconstituir es realizada en ambiente aséptico partiendo de materias primas estériles.*
4. *El anterior concepto técnico, autoriza la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas: estériles: comunes: líquidos: ampollas de vidrio, únicamente para las líneas: AV3 y AV6.*
5. *Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo*
6. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y componentes activos en las formas farmacéuticas descritas.*
7. *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 1º del Decreto 549 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.

Que el parágrafo 2º del artículo dos del Decreto 549 de 2001, expresa que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM.

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

Que el artículo 8º del Decreto 549 de 2001, contempla que la autorización de productos, área de manufactura y procesos productivos nuevos para un laboratorio de fabricación de medicamentos certificado con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, requerirá de la respectiva certificación, para lo cual se surtirá el procedimiento dispuesto en este decreto.

Que el artículo 6º 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 7° del citado Decreto, dispone que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura debe renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surte el procedimiento descrito en el compendio normativo en mención.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 25, 26, 27 y 28 de noviembre de 2019, **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.**, ubicado en la Calle 7 No 1308 Zona Industrial de Guadalajara Estado de Jalisco.-México, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,** por lo tanto, **SE AMPLIA** el concepto técnico, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.-Conceder la **AMPLIACION** de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.**, ubicado en la Calle 7 No 1308 Zona Industrial de Guadalajara Estado de Jalisco.-México, por cuanto **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:

RESOLUCION Nro. 2019054579 del 02 de diciembre de 2019

Por la cual se concede ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V., - IDENTIFICADO CON REGISTRO FEDERAL CONTRIBUYENTE (RFC) LPI830527KJ2

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas 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 radio fármacos, y no biológicos.
2. El anterior concepto técnico, autoriza la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas: estériles: comunes: líquidos: ampollas de vidrio, únicamente para las líneas: AV3 y AV6
3. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
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.- Se **CONSOLIDA** concepto técnico de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.**, ubicado en la Calle 7 No 1308 Zona Industrial de Guadalajara Estado de Jalisco.-México, por cuanto **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:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas de vidrio)
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos para reconstituir en pequeño volumen (viales).
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (Corticoides)	Sólidos	Polvos para reconstituir en pequeño volumen (viales).

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 radio fármacos, y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y hormonas de tipo no sexual (corticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. La fabricación de los productos estériles en forma de polvos para reconstituir es realizada en ambiente aséptico partiendo de materias primas estériles.
4. El anterior concepto técnico, autoriza la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas: estériles: comunes: líquidos: ampollas de vidrio, únicamente para las líneas: AV3 y AV6.
5. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y componentes activos en las formas farmacéuticas descritas.

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

RESOLUCION Nro. 2019054579 del 02 de diciembre de 2019

Por la cual se concede ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V., - IDENTIFICADO CON REGISTRO FEDERAL CONTRIBUYENTE (RFC) LPI830527KJ2

7. 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 TERCERO.- Notificar de manera personal al representante legal y/o apoderado de la empresa **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.**, 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 Directora Técnica 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 CUARTO.- 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: Y. Manrique(Q.F) 02/12/2019 Revisión Técnica: B.Gabaldon (Q.F.)
Revisión Legal: J. Narváez (Abogado)
VoBo. Coordinadora GTM: M. Hernandez (Q.F.)
Archivo: Exp.2E
Revisión Técnica: (Q.F.)

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