RESOLUCIÓN No. 2015048065 DEL 30 DE NOVIEMBRE DE 2015

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V., IDENTIFICADO CON RFC: LPI-830527-KJ2

La Directora 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; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2009028042 del 21 de septiembre de 2009 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA concedió la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, por el término de tres (03) años, contados a partir de la ejecutoria de la Resolución a **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.**, ubicado en Avenida Miguel Ángel de Quevedo Nro. 555, Colonia Romero de Terreros, Delegación Coyoacán, México D.F - México, para la fabricación de MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

"

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Sólidos*	*Liofilizados, polvos para reconstituir en frasco vial.*
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	*Sólidos*	*Liofilizados, polvos para reconstituir en frasco vial.*
ANTINEOPLASICOS	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (frasco vial).*
	Sólidos	*Liofilizados.*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina, tabletas efervescentes.*
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina.*
ANTINEOPLASICOS	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta.*
INMUNOSUPRESORES	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina*

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *COMUNES: Son principios activos no antibióticos betalactámicos, no sustancias endocrinas (andrógenos y estrógenos), no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.*
2. *Por su composición los medicamentos a base de principios activos antineoplásicos y los medicamentos a base de principios activos inmunosupresores requieren de áreas especiales de manufactura para su fabricación.*
3. *La fabricación de los medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, se realiza en áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campaña, con procedimientos de limpieza validados y monitoreo periódico de trazas.*
4. *El envase de los productos sólidos (polvos para reconstituir) se realiza por llenado aséptico partiendo de materias primas estériles. El llenado de soluciones se realiza por filtración esterilizante y envase en condiciones asépticas.*
5. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
6. *Las modificaciones que se efectúen aquellas áreas que fueron evaluadas en la presente auditoria deberán ser e informadas al INVIMA con el fin de determinar si procede una visita de ampliación para autorizar las modificaciones efectuadas.*"

Que mediante solicitud radicada ante el INVIMA bajo el número 2014120523 del 19 de septiembre de 2014 el Representante Legal de **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.**, solicitó visita de Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.**, ubicado en Avenida Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Colonia Romero de Terreros, Delegación Coyoacán, México D.F - México, para lo cual anexó: copia al

RESOLUCIÓN No. 2015048065 DEL 30 DE NOVIEMBRE DE 2015

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V., IDENTIFICADO CON RFC: LPI-830527-KJ2

carbón del recibo de consignación No. 1068970 – 95 del Banco DAVIVIENDA por concepto de la visita, Certificado de Existencia y Representación Legal, así como la Guía de Inspección de Establecimientos farmacéuticos debidamente diligenciada, entre otros documentos.

Que durante los días 17, 18, 19 y 20 de Noviembre de 2015 profesionales del INVIMA realizaron visita tendiente a la renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.**, ubicado en Avenida Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Colonia Romero de Terreros, Delegación Coyoacán, México D.F - México, 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 Social de la República de Colombia, conceptúa que* ***LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.****, ubicado en Avenida Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Colonia Romero de Terreros, Delegación Coyoacán, México D.F - México ,* ***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		
PRINCIPIO ACTIVO	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Sólidos*	*Liofilizados, polvos para reconstituir en frasco vial*
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	*Sólidos*	*Liofilizados, polvos para reconstituir en frasco vial.*
ANTINEOPLASICOS	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (frasco vial).*
	Solidos	*Liofilizados.*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina y tabletas efervescentes.*
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	*Solidos*	*Tabletas con y sin cubierta y capsulas duras de gelatina.*
ANTINEOPLASICOS	*Solidos*	*Tabletas con y sin cubierta.*
INMUNOSUPRESORES	*Solidos*	*Tabletas con y sin cubierta y capsulas 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. *La fabricación de los productos antineoplásicos e inmunosupresores se realizan en áreas segregadas.*
3. *La esterilización de los productos es por doble filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.*
4. *La fabricación de los medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos se realiza compartiendo las áreas y equipos de productos comunes con validación de limpieza y monitoreo periódico de trazas.*
5. *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 frio.*
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*

RESOLUCIÓN No. 2015048065 DEL 30 DE NOVIEMBRE DE 2015

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V., IDENTIFICADO CON RFC: LPI-830527-KJ2

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 primero 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 artículo sexto 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 Parágrafo segundo del Artículo segundo del Decreto 549 de 2001 consagra que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio fabricante de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM.

Que el Artículo Octavo del Decreto 549 de 2001 establece la ampliación de la certificación mediante la autorización de productos, áreas de manufactura y procesos productivos nuevos para un laboratorio de fabricación de medicamentos certificado con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, requerirá de la respectiva certificación.

Que el parágrafo del Artículo séptimo del citado Decreto modificado por el artículo sexto del Decreto 2086 de 2014, dispone que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surte el procedimiento descrito en el compendio normativo en mención.

Que en el Artículo sexto del Decreto 2086 de 2010, que modifica el Artículo séptimo del Decreto 549 de 2001 en cuanto a la vigencia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la cual será 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 visita practicada los días 17, 18, 19 y 20 de Noviembre de 2015, que **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.**, ubicado en Avenida Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Colonia Romero de Terreros, Delegación Coyoacán, México D.F - México, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo cual este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN Y AMPLIACIÓN** de la **Certificación** de cumplimiento de **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.**, ubicado en Avenida Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Colonia Romero de Terreros, Delegación Coyoacán, México D.F - México **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Liofilizados, polvos para reconstituir en frasco vial
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Liofilizados, polvos para reconstituir en frasco vial.
ANTINEOPLASICOS	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (frasco vial).
	Sólidos	Liofilizados.

RESOLUCIÓN No. 2015048065 DEL 30 DE NOVIEMBRE DE 2015

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V., IDENTIFICADO CON RFC: LPI-830527-KJ2

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y tabletas efervescentes.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
ANTINEOPLASICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta.
INMUNOSUPRESORES	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. La fabricación de los productos antineoplásicos e inmunosupresores se realizan en áreas segregadas.
3. La esterilización de los productos es por doble filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
4. La fabricación de los medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos se realiza compartiendo las áreas y equipos de productos comunes con validación de limpieza y monitoreo periódico de trazas.
5. 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 frio.
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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Conceder la **AMPLIACIÓN** de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica contados a partir de la ejecutoría de la presente resolución a **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.**, ubicado en Avenida Miguel Ángel de Quevedo No. 555, Colonia Romero de Terreros, Delegación Coyoacán, México D.F - México, respecto a **CAPACIDAD INSTALADA** en areas y equipos.

ARTICULO TERCERO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado judicial de la Sociedad **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.**, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella proceden 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 la Directora 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

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos.

Hernán Rodriguez Zapata
DT.
98531381
16 feb 16

Proyectó: P. Rodríguez (MCB.)
Revisión Técnica: M. Becerra (Q.F.)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado)
Vo.Bo Coordinadora: A. Cadena
Archivo: Exp. 241E
10/12/2015